

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 500 IU инсулин, или 10 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 1 000 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Rapid е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор във флакон

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин. Insuman Rapid е също подходящ за лечение на хипергликемична кома и кетоацидоза, както и за постигане на пре-, интра- и постоперативна стабилизация на пациенти със захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Rapid се инжектира подкожно 15 до 20 минути преди хранене.

При лечението на тежка хипергликемия или в частност кетоацидоза, прилагането на инсулин е част от комплексния терапевтичен режим, който включва мерки за предпазване на пациентите от възможни тежки усложнения на относително бързото понижаване на кръвната захар. Този режим изисква стриктно проследяване (метаболитен статус, киселинно-алкален и електролитен статус, жизнени параметри) в интензивно или подобно отделение.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи, или с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Rapid се прилага подкожно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Insuman Rapid може също да се прилага интравенозно. Интравенозната терапия с инсулин по принцип трябва да се провежда в интензивно отделение или при адекватни условия за проследяване и лечение (вж. “Дневни дози и време на приложение”).

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Rapid, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Rapid, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Rapid

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропексифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол,

тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Rapid може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, АТС код: A10AB01.

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Rapid е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 7 до 9 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията за локална поносимост след подкожно и интрамускулно приложение при зайци не са дали значими резултати. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метакрезол,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Rapid не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Rapid не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Rapid не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновия разтвор.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml разтвор във флакон и 10 ml разтвор във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).

Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

Insuman Rapid трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция.

Insuman Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи, или с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Трябва да се помни, че обикновеният инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Rapid може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 40 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 40 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 1,4 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 400 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Rapid е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор във флакон

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин. Insuman Rapid е също подходящ за лечение на хипергликемична кома и кетоацидоза, както и за постигане на пре-, интра- и постоперативна стабилизация на пациенти със захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Rapid се инжектира подкожно 15 до 20 минути преди хранене.

При лечението на тежка хипергликемия или в частност кетоацидоза, прилагането на инсулин е част от комплексния терапевтичен режим, който включва мерки за предпазване на пациентите от възможни тежки усложнения на относително бързото понижаване на кръвната захар. Този режим изисква стриктно проследяване (метаболитен статус, киселинно-алкален и електролитен статус, жизнени параметри) в интензивно или подобно отделение.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи, или с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Rapid се прилага подкожно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Insuman Rapid може също да се прилага интравенозно. Интравенозната терапия с инсулин по принцип трябва да се провежда в интензивно отделение или при адекватни условия за проследяване и лечение (вж. “Дневни дози и време на приложение”).

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Rapid, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Rapid, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Rapid

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропосифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол,

тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Rapid може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1\,000$); много редки ($\leq 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, АТС код: A10AB01.

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,

- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Rapid е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 7 до 9 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията за локална поносимост след подкожно и интрамускулно приложение при зайци не са дали значими резултати. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метакрезол,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.б.

Insuman Rapid не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Rapid не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Rapid не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновия разтвор.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.6 Вид и съдържание на опаковката

10 ml разтвор във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).

Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

Insuman Rapid трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция.

Insuman Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи, или с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Трябва да се помни, че обикновеният инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Rapid може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/031

EU/1/97/030/032

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Rapid е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в патрон

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин. Insuman Rapid е също подходящ за лечение на хипергликемична кома и кетоацидоза, както и за постигане на пре-, интра- и постоперативна стабилизация на пациенти със захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Rapid се инжектира подкожно 15 до 20 минути преди хранене.

При лечението на тежка хипергликемия или в частност кетоацидоза, прилагането на инсулин е част от комплексния терапевтичен режим, който включва мерки за предпазване на пациентите от възможни тежки усложнения на относително бързото понижаване на кръвната захар. Този режим изисква стриктно проследяване (метаболитен статус, киселинно-алкален и електролитен статус, жизнени параметри) в интензивно или подобно отделение.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи, или с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Insuman Rapid се прилага подкожно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Insuman Rapid може също да се прилага интравенозно. Интравенозната терапия с инсулин по принцип трябва да се провежда в интензивно отделение или при адекватни условия за проследяване и лечение (вж. “Дневни дози и време на приложение”).

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Rapid, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Rapid, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните

места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Rapid

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за

намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Писалки за патрони с Insuman Rapid

Патроните с Insuman Rapid трябва да се използват само със следните писалки: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen и Autopen 24 и не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропосифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол,

тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Rapid може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрене в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овластяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, АТС код: A10AB01.

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Rapid е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 7 до 9 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията за локална поносимост след подкожно и интрамускулно приложение при зайци не са дали значими резултати. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метакрезол,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Rapid не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Rapid не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Rapid не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновия разтвор.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml разтвор в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните с Insuman Rapid трябва да се използват само с OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24 или Tactipen (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), разтворът може да бъде изтеглен от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектиран.

Патрони

Преди да се зареди в писалката Insuman Rapid трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа. Огледайте патрона преди употреба. Insuman Rapid трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи, или с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Трябва да се помни, че обикновеният инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Rapid може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Rapid не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/030
EU/1/97/030/055
EU/1/97/030/056
EU/1/97/030/085
EU/1/97/030/090
EU/1/97/030/095

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Rapid е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка OptiSet

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Rapid се инжектира подкожно 15 до 20 минути преди хранене.

OptiSet доставя инсулин в деления от 2 IU до максималната единична доза от 40 IU.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Rapid се прилага подкожно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Rapid, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Rapid, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Rapid

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. Optiset трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Rapid може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, АТС код: A10AB01.

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Rapid е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 7 до 9 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията за локална поносимост след подкожно и интрамускулно приложение при зайци не са дали значими резултати. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метакрезол,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Rapid не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Rapid не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновия разтвор.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва, може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрופן и бромобутилова гума (тип 1)).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Insuman Rapid трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни, че обикновеният инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва OptiSet.

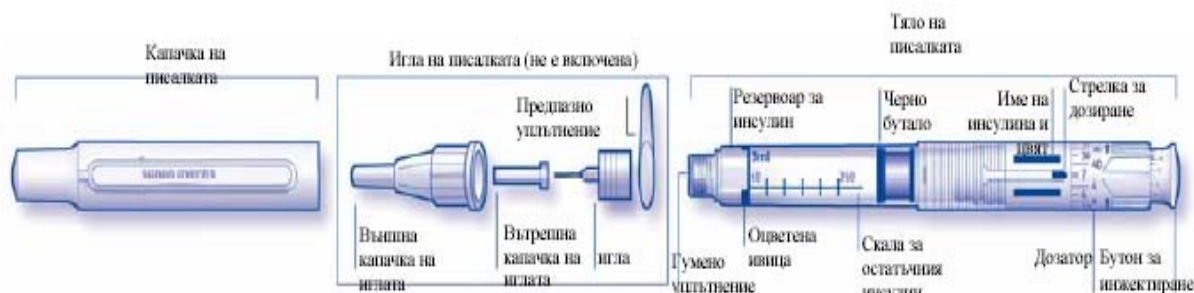


Схема на писалката

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги трябва да бъде поставяна нова игла преди всяка употреба. Трябва да бъдат използвани само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги трябва да се прави проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва да се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.
- Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е за употреба само от един пациент. Тя не трябва да бъде преотстъпвана на друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не трябва да бъде използвана OptiSet, ако е повредена или ако пациентът не е сигурен, че писалката работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна OptiSet, в случай че OptiSet е загубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако OptiSet се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната OptiSet трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

OptiSet трябва да е защитена от прах и замърсяване.

OptiSet може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, в които OptiSet може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че OptiSet може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

След сваляне на капачката на писалката, проверете етикета върху писалката и резервоара за инсулин, за да се уверите, че тя съдържа правилния инсулин.

Видът на инсулина също трябва да се провери: инсулиновият разтвор трябва да е бистър, безцветен, без видими твърди частици, и да има подобна на вода консистенция.

Не използвайте тази OptiSet, ако инсулинът е мътен, оцветен или има частици.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

При нова и неупотребявана OptiSet, доза от 8 единици е вече фабрично заложена от производителя за първата проверка за безопасност.

За OptiSet в употреба, трябва да бъде избрана доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде изтеглен докрай, за да се зареди дозата. Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.

Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят. Външната капачка трябва да се запази, за да се свали използваната игла.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, то писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори още два пъти, докато на върха на иглата се появи инсулин. Ако все още не излиза инсулин, трябва да се смени иглата, тъй като може да е запушена и да се опита отново. Ако след смяна на иглата не излиза инсулин, OptiSet може да е повредена. Тази OptiSet не трябва да се използва.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 40 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Пациентът трябва винаги да проверява дали има достатъчно инсулин за дозата.

Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.

Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.

Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.

Дозаторът трябва да се завърти напред, докато стрелката на дозата посочи нужната доза.

Стъпка 5. Зареждане на дозата

Бутонът за инжектиране трябва да се изтегли доколкото е възможно, за да се зареди писалката.

Пациентът трябва да провери дали избраната доза е напълно заредена. Бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

Бутонът за инжектиране позволява да се провери действително заредената доза. Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка. Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.

Стъпка 6. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде натиснат докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, а също навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин, което може да доведе до неточно дозиране. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/065

EU/1/97/030/066

EU/1/97/030/067

EU/1/97/030/068

EU/1/97/030/100

EU/1/97/030/105

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон за OptiClik

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Rapid е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в патрон за OptiClik

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин. Insuman Rapid е също подходящ за лечение на хипергликемична кома и кетоацидоза, както и за постигане на пре-, интра- и постоперативна стабилизация на пациенти със захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Rapid се инжектира подкожно 15 до 20 минути преди хранене.

При лечението на тежка хипергликемия или в частност кетоацидоза, прилагането на инсулин е част от комплексния терапевтичен режим, който включва мерки за предпазване на пациентите от възможни тежки усложнения на относително бързото понижаване на кръвната захар. Този режим изисква стриктно проследяване (метаболитен статус, киселинно-алкален и електролитен статус, жизнени параметри) в интензивно или подобно отделение.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи, или с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Insuman Rapid в патрони за OptiClick е разработен за употреба само с OptiClick.

Insuman Rapid се прилага подкожно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Insuman Rapid може също да се прилага интравенозно. Интравенозната терапия с инсулин по принцип трябва да се провежда в интензивно отделение или при адекватни условия за проследяване и лечение (вж. “Дневни дози и време на приложение”).

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Rapid, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Rapid, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Rapid

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропосифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Rapid може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до

<1/10); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е

спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, АТС код: A10AB01.

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,

- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Rapid е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 7 до 9 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията за локална поносимост след подкожно и интрамускулно приложение при зайци не са дали значими резултати. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метакрезол,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Rapid не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Rapid не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Rapid не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновия разтвор.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml разтвор в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Стъкленият патрон е закрепен неподвижно в прозрачен контейнер и е монтиран към пластмасов механизъм с резбовано бутало в единия край.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона за OptiClik.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне

Инсулинова писалка

Патроните за OptiClik трябва да се използват само заедно с OptiClik и както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), разтворът може да бъде изтеглен от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектиран.

Патрони

Преди да се зареди в писалката, Insuman Rapid трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа.

Огледайте патрона преди употреба. Insuman Rapid трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи, или с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Трябва да се помни, че обикновеният инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Rapid може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Rapid за OptiClik не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона за OptiClik.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/110

EU/1/97/030/111

EU/1/97/030/112

EU/1/97/030/113

EU/1/97/030/114

EU/1/97/030/115

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Rapid е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Rapid се инжектира подкожно 15 до 20 минути преди хранене.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Rapid се прилага подкожно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Rapid, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Rapid, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обърне внимание на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Rapid

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижавания кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Rapid може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, АТС код: A10AB01.

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Rapid е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 7 до 9 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията за локална поносимост след подкожно и интрамускулно приложение при зайци не са дали значими резултати. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метакрезол,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Rapid не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Rapid не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновия разтвор.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрופן и бромобутилова гума (тип 1)).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Insuman Rapid трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни, че обикновеният инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

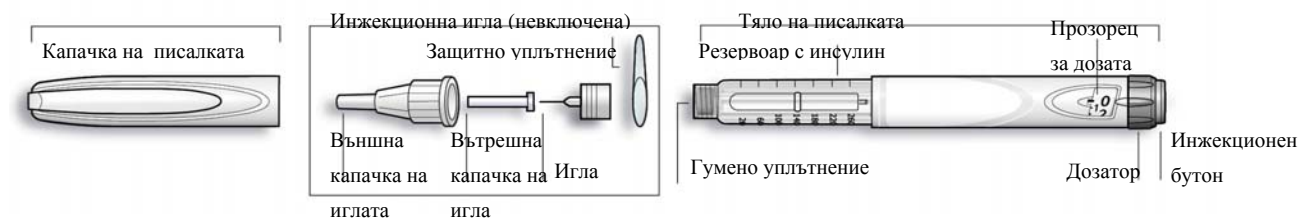


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутонът за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва ако е повредена, или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да е сигурно, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания Insuman инсулин.

След сваляне на капачката на писалката, видът на инсулина също трябва да се провери. Инсулиновият разтвор (Insuman Rapid) трябва да бъде бистър, безцветен, без видими твърди частици и да има подобна на вода консистенция. Не използвайте тази SoloStar, ако инсулинът е мътен, оцветен или има частици.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar. За всяка инжекция винаги трябва да се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката, иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да се избере доза от 2 единици.
Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/140

EU/1/97/030/141

EU/1/97/030/142

EU/1/97/030/143

EU/1/97/030/144

EU/1/97/030/145

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 500 IU инсулин, или 10 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 1 000 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Basal е изофан инсулинова суспензия.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Basal се инжектира подкожно 45 до 60 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Basal се прилага подкожно. Insuman Basal никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Basal, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Basal, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Basal

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоегулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Basal може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, АТС код: A10AC01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Basal (изофан инсулинова суспензия) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 60 минути, фазата на максимално действие е между 3 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Basal не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Basal не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml суспензия във флакон и 10 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Basal не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insuman Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Basal може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването. Инсулините с различни концентрации (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/033

EU/1/97/030/034

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 40 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 1,4 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 400 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Basal е изофан инсулинова суспензия.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Basal се инжектира подкожно 45 до 60 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Basal се прилага подкожно. Insuman Basal никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Basal, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Basal, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Basal

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоегулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреозидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Basal може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, АТС код: A10AC01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Basal (изофан инсулинова суспензия) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 60 минути, фазата на максимално действие е между 3 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Basal не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Basal не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).

Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Basal не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insuman Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Basal може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването. Инсулините с различни концентрации (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/036

EU/1/97/030/037

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Basal е изофан инсулинова суспензия.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Basal се инжектира подкожно 45 до 60 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insuman Basal се прилага подкожно. Insuman Basal никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и отгук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Basal, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Basal, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Basal

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Писалки за патрони с Insuman Basal

Патроните с Insuman Basal трябва да се използват само със следните писалки: OptiPen, ClickSTAR, Tactipen и Autopen 24 и не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Basal може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, АТС код: A10AC01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Basal (изофан инсулинова суспензия) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 60 минути, фазата на максимално действие е между 3 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Basal не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Basal не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните с Insuman Basal трябва да се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24 или Tactipen (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони

Преди да се зареди в писалката Insuman Basal трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Basal не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Basal може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Basal не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/035

EU/1/97/030/057

EU/1/97/030/058

EU/1/97/030/086

EU/1/97/030/091

EU/1/97/030/096

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Basal е изофан инсулинова суспензия.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка OptiSet

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Basal се инжектира подкожно 45 до 60 минути преди хранене.

OptiSet доставя инсулин в деления от 2 IU до максималната единична доза от 40 IU.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Basal се прилага подкожно. Insuman Basal никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Basal, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Basal, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Basal

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. Optiset трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток.

Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Basal може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, АТС код: A10AC01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Basal (изофан инсулинова суспензия) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 60 минути, фазата на максимално действие е между 3 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Basal не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрופן и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първата употреба Insuman Basal трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Basal не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни, че инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва OptiSet.



Схема на писалката

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги трябва да бъде поставяна нова игла преди всяка употреба. Трябва да бъдат използвани само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги трябва да се прави проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва да се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.
- Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е за употреба само от един пациент. Тя не трябва да бъде преотстъпвана на друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не трябва да бъде използвана OptiSet, ако е повредена или ако пациентът не е сигурен, че писалката работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна OptiSet, в случай че OptiSet е загубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако OptiSet се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната OptiSet трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

OptiSet трябва да е защитена от прах и замърсяване.

OptiSet може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, в които OptiSet може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че OptiSet може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка и размесване на инсулина

След сваляне на капачката на писалката, проверете етикета върху писалката и резервоара за инсулин, за да се уверите, че тя съдържа правилния инсулин. Инсулинът трябва да бъде размесен чрез бавно обръщане на OptiSet нагоре и надолу поне 10 пъти.

Видът на инсулина също трябва да се провери: инсулиновата суспензия трябва да има равномерно млекообразен вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

При нова и неупотребявана OptiSet, доза от 8 единици е вече фабрично заложена от производителя за първата проверка за безопасност.

За OptiSet в употреба, трябва да бъде избрана доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде изтеглен докрай, за да се зареди дозата. Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.

Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят. Външната капачка трябва да се запази, за да се свали използваната игла.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, то писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори още два пъти, докато на върха на иглата се появи инсулин. Ако все още не излиза инсулин, трябва да се смени иглата, тъй като може да е запушена и да се опита отново. Ако след смяна на иглата не излиза инсулин, OptiSet може да е повредена. Тази OptiSet не трябва да се използва.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 40 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Пациентът трябва винаги да проверява дали има достатъчно инсулин за дозата.

Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.

Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.

Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.

Дозаторът трябва да се завърти напред, докато стрелката на дозата посочи нужната доза.

Стъпка 5. Зареждане на дозата

Бутонът за инжектиране трябва да се изтегли доколкото е възможно, за да се зареди писалката.

Пациентът трябва да провери дали избраната доза е напълно заредена. Бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

Бутонът за инжектиране позволява да се провери действително заредената доза. Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка. Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.

Стъпка 6. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде натиснат докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, а също навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин, което може да доведе до неточно дозиране. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/069
EU/1/97/030/070
EU/1/97/030/071
EU/1/97/030/072
EU/1/97/030/101
EU/1/97/030/106

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Basal е изофан инсулинова суспензия.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Basal се инжектира подкожно 45 до 60 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insuman Basal в патрони за OptiClik е разработен за употреба само с OptiClik.

Insuman Basal се прилага подкожно. Insuman Basal никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Basal, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Basal, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Basal

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Basal може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, АТС код: A10AC01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Basal (изофан инсулинова суспензия) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 60 минути, фазата на максимално действие е между 3 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Basal не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Basal не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Стъкленият патрон е закрепен неподвижно в прозрачен контейнер и е монтиран към пластмасов механизъм с резбовано бутало в единия край.

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона за OptiClik.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните за OptiClik трябва да се използват само заедно с OptiClik и както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони

Преди да се зареди в писалката Insuman Basal трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Basal не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Basal може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Basal за OptiClik не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона за OptiClik.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/116

EU/1/97/030/117

EU/1/97/030/118

EU/1/97/030/119

EU/1/97/030/120

EU/1/97/030/121

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Basal е изофан инсулинова суспензия.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Basal се инжектира подкожно 45 до 60 минути преди хранене.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Basal се прилага подкожно. Insuman Basal никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Basal, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Basal, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Basal

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва, както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток.

Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Basal може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, АТС код: A10AC01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Basal (изофан инсулинова суспензия) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране началото на действие е в рамките на 60 минути, фазата на максимално действие е между 3 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Basal не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първа употреба, Insuman Basal трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Basal не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни, че инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

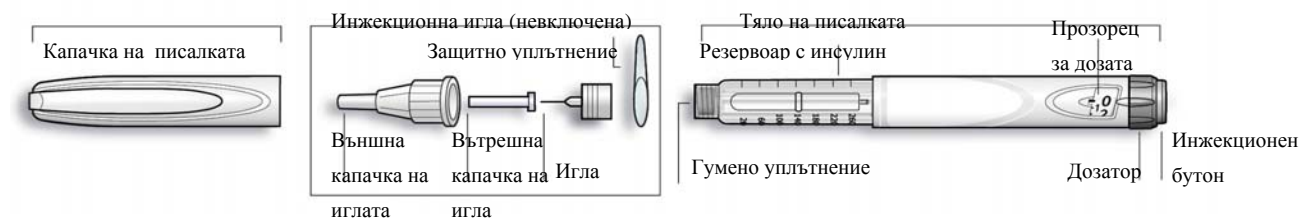


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутонът за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва ако е повредена, или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да е сигурно, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания Insuman инсулин.

След сваляне на капачката на писалката, видът на инсулина също трябва да се провери. Инсулиновите суспензии (Insuman Basal или Insuman комбинации) трябва да бъдат размесени чрез обръщане на SoloStar нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина.

Писалката трябва да бъде обръщана леко, за да се избегне разпенване в патрона. След разбъркването инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
За всяка инжекция винаги трябва да се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката, иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да се избере доза от 2 единици.
Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/146

EU/1/97/030/147

EU/1/97/030/148

EU/1/97/030/149

EU/1/97/030/150

EU/1/97/030/151

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 500 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 15 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 15 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Comb 15 се прилага подкожно. Insuman Comb 15 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 15, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 15, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 15

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин,

дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),

- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на храненияя,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата на инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижавания кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 15 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 15 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 15% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 15 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).

Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 15 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insuman Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/038

EU/1/97/030/039

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 40 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 1,4 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 400 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 15 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 15 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Comb 15 се прилага подкожно. Insuman Comb 15 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 15, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 15, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 15

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин,

дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),

- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на храненияя,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата на инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижавания кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 15 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 15 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 15% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 15 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).

Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Указания за употреба и изхвърляне

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 15 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insuman Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/041

EU/1/97/030/042

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 15 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 15 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insuman Comb 15 се прилага подкожно. Insuman Comb 15 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 15, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 15, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 15

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),

- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 10 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Писалки за патрони с Insuman Comb 15

Патроните с Insuman Comb 15 трябва да се използват само със следните писалки: OptiPen, ClickSTAR, Tactipen и Autopen 24 и не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижавания кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 15 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 15 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 15% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 15 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните с Insuman Comb 15 трябва да се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24 или Tactipen (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони

Преди да се зареди в писалката, Insuman Comb 15 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 15 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Comb 15 не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/040
EU/1/97/030/059
EU/1/97/030/060
EU/1/97/030/087
EU/1/97/030/092
EU/1/97/030/097

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 15 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка OptiSet

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 15 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

OptiSet доставя инсулин в деления от 2 IU до максималната единична доза от 40 IU.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 се прилага подкожно. Insuman Comb 15 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 15, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 15, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 15

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоегулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. Optiset трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теллото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминоксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 15 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 15 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 15% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрופן и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първата употреба Insuman Comb 15 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 15 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва OptiSet.



Схема на писалката

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги трябва да бъде поставяна нова игла преди всяка употреба. Трябва да бъдат използвани само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги трябва да се прави проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва да се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.
- Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е за употреба само от един пациент. Тя не трябва да бъде преотстъпвана на друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не трябва да бъде използвана OptiSet, ако е повредена или ако пациентът не е сигурен, че писалката работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна OptiSet, в случай че OptiSet е загубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако OptiSet се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната OptiSet трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

OptiSet трябва да е защитена от прах и замърсяване.

OptiSet може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, в които OptiSet може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че OptiSet може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка и размесване на инсулина

След сваляне на капачката на писалката, проверете етикета върху писалката и резервоара за инсулин, за да се уверите, че тя съдържа правилния инсулин. Инсулинът трябва да бъде размесен чрез бавно обръщане на OptiSet нагоре и надолу поне 10 пъти.

Видът на инсулина също трябва да се провери: инсулиновата суспензия трябва да има равномерно млекообразен вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

При нова и неупотребявана OptiSet, доза от 8 единици е вече фабрично заложена от производителя за първата проверка за безопасност.

За OptiSet в употреба, трябва да бъде избрана доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде изтеглен докрай, за да се зареди дозата. Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.

Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят. Външната капачка трябва да се запази, за да се свали използваната игла.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, то писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори още два пъти, докато на върха на иглата се появи инсулин. Ако все още не излиза инсулин, трябва да се смени иглата, тъй като може да е запушена и да се опита отново. Ако след смяна на иглата не излиза инсулин, OptiSet може да е повредена. Тази OptiSet не трябва да се използва.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 40 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Пациентът трябва винаги да проверява дали има достатъчно инсулин за дозата.

Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.

Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.

Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.

Дозаторът трябва да се завърти напред, докато стрелката на дозата посочи нужната доза.

Стъпка 5. Зареждане на дозата

Бутонът за инжектиране трябва да се изтегли доколкото е възможно, за да се зареди писалката.

Пациентът трябва да провери дали избраната доза е напълно заредена. Бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

Бутонът за инжектиране позволява да се провери действително заредената доза. Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка. Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.

Стъпка 6. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде натиснат докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, а също навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин, което може да доведе до неточно дозиране. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/073

EU/1/97/030/074

EU/1/97/030/075

EU/1/97/030/076

EU/1/97/030/102

EU/1/97/030/107

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 15 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 15 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insuman Comb 15 в патрони за OptiClik е разработен за употреба само с OptiClik.

Insuman Comb 15 се прилага подкожно. Insuman Comb 15 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и отгук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 15, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 15, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 15

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на телото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, diazoxid, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 15 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 15 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 15% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 15 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Стъкленият патрон е закрепен неподвижно в прозрачен контейнер и е монтиран към пластмасов механизъм с резбовано бутало в единия край.

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона за OptiClik.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните за OptiClik трябва да се използват само заедно с OptiClik и както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони

Преди да се зареди в писалката Insuman Comb 15 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 15 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Comb 15 за OptiClick не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона за OptiClick.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/122

EU/1/97/030/123

EU/1/97/030/124

EU/1/97/030/125

EU/1/97/030/126

EU/1/97/030/127

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 15 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 15 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,

- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 се прилага подкожно. Insuman Comb 15 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 15, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 15, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 15

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоегулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 15 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до

<1/10); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е

спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,

- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 15 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 15% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 15 не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първа употреба, Insuman Comb 15 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 15 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

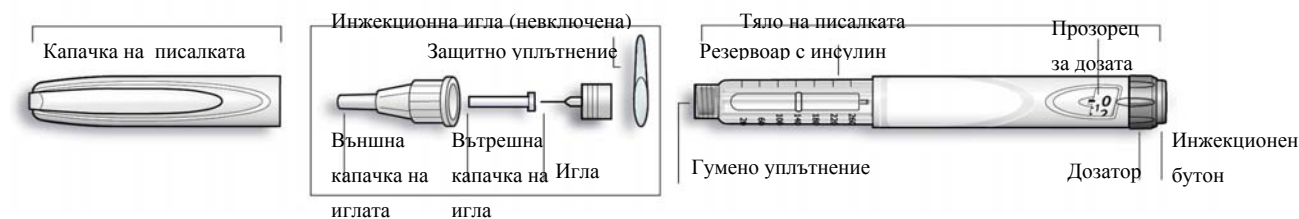


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутонът за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва ако е повредена, или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да е сигурно, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания Insuman инсулин.

След сваляне на капачката на писалката, видът на инсулина също трябва да се провери. Инсулиновите суспензии (Insuman Basal или Insuman комбинации) трябва да бъдат размесени чрез обръщане на SoloStar нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина.

Писалката трябва да бъде обръщана леко, за да се избегне разпенване в патрона. След разбъркването инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
За всяка инжекция винаги трябва да се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката, иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да се избере доза от 2 единици.
Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/152

EU/1/97/030/153

EU/1/97/030/154

EU/1/97/030/155

EU/1/97/030/156

EU/1/97/030/157

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 500 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 25 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 25 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Comb 25 се прилага подкожно. Insuman Comb 25 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 25, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 25, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 25

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин,

дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),

- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на храненияя,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата на инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 25 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 25 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 25% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 25 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).

Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 25 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insuman Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването. Инсулините с различни концентрации (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/043

EU/1/97/030/044

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 40 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 1,4 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 400 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 25 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 25 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Comb 25 се прилага подкожно. Insuman Comb 25 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 25, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 25, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 25

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин,

дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),

- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на храненияя,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреозидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата на инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 25 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 25 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 25% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 25 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).

Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 25 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insuman Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването. Инсулините с различни концентрации (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/046

EU/1/97/030/047

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 25 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 25 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insuman Comb 25 се прилага подкожно. Insuman Comb 25 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 25, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 25, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 25

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),

- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Писалки за патрони с Insuman Comb 25

Патроните с Insuman Comb 25 трябва да се използват само със следните писалки: OptiPen, ClickSTAR, Tactipen и Autopen 24 и не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други формулировки на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теллото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижавания кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 25 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 25 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 25% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 25 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните с Insuman Comb 25 трябва да се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24 или Tactipen (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони

Преди да се зареди в писалката Insuman Comb 25 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 25 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Comb 25 не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/045
EU/1/97/030/061
EU/1/97/030/062
EU/1/97/030/088
EU/1/97/030/093
EU/1/97/030/098

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 25 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка OptiSet

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 25 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

OptiSet доставя инсулин в деления от 2 IU до максималната единична доза от 40 IU.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 се прилага подкожно. Insuman Comb 25 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 25, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 25, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 25

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокотурация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента. Optiset трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теллото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 25 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 25 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 25% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрופן и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първата употреба Insuman Comb 25 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 25 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва OptiSet.

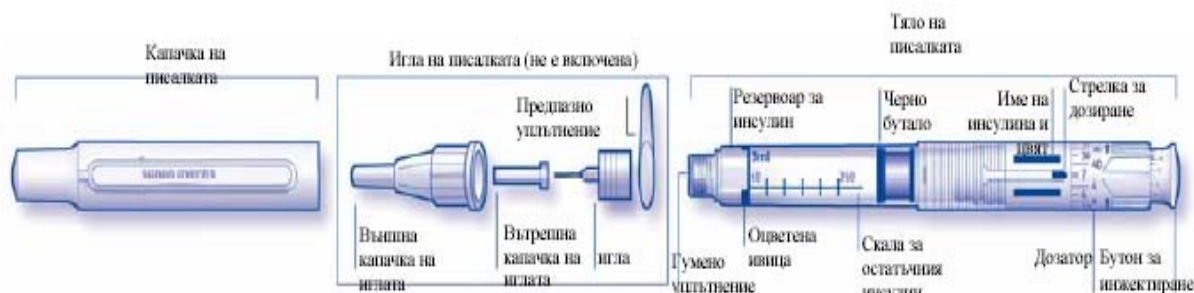


Схема на писалката

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги трябва да бъде поставяна нова игла преди всяка употреба. Трябва да бъдат използвани само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги трябва да се прави проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва да се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.
- Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е за употреба само от един пациент. Тя не трябва да бъде преотстъпвана на друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не трябва да бъде използвана OptiSet, ако е повредена или ако пациентът не е сигурен, че писалката работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна OptiSet, в случай че OptiSet е загубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако OptiSet се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната OptiSet трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

OptiSet трябва да е защитена от прах и замърсяване.

OptiSet може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, в които OptiSet може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че OptiSet може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка и размесване на инсулина

След сваляне на капачката на писалката, проверете етикета върху писалката и резервоара за инсулин, за да се уверите, че тя съдържа правилния инсулин. Инсулинът трябва да бъде размесен чрез бавно обръщане на OptiSet нагоре и надолу поне 10 пъти.

Видът на инсулина също трябва да се провери: инсулиновата суспензия трябва да има равномерно млекообразен вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

При нова и неупотребявана OptiSet, доза от 8 единици е вече фабрично заложена от производителя за първата проверка за безопасност.

За OptiSet в употреба, трябва да бъде избрана доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде изтеглен докрай, за да се зареди дозата. Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.

Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят. Външната капачка трябва да се запази, за да се свали използваната игла.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, то писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори още два пъти, докато на върха на иглата се появи инсулин. Ако все още не излиза инсулин, трябва да се смени иглата, тъй като може да е запушена и да се опита отново. Ако след смяна на иглата не излиза инсулин, OptiSet може да е повредена. Тази OptiSet не трябва да се използва.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 40 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Пациентът трябва винаги да проверява дали има достатъчно инсулин за дозата.

Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.

Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.

Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.

Дозаторът трябва да се завърти напред, докато стрелката на дозата посочи нужната доза.

Стъпка 5. Зареждане на дозата

Бутонът за инжектиране трябва да се изтегли доколкото е възможно, за да се зареди писалката.

Пациентът трябва да провери дали избраната доза е напълно заредена. Бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

Бутонът за инжектиране позволява да се провери действително заредената доза. Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка. Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.

Стъпка 6. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде натиснат докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, а също навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин, което може да доведе до неточно дозиране. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/077

EU/1/97/030/078

EU/1/97/030/079

EU/1/97/030/080

EU/1/97/030/103

EU/1/97/030/108

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 25 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 25 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insuman Comb 25 в патрони за OptiClik е разработен за употреба само с OptiClik.

Insuman Comb 25 се прилага подкожно. Insuman Comb 25 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 25, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 25, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 25

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокотурация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на телото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, diazoxid, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 25 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 25 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 25% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 25 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Стъкленият патрон е закрепен неподвижно в прозрачен контейнер и е монтиран към пластмасов механизъм с резбовано бутало в единия край.

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона за OptiClik.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните за OptiClik трябва да се използват само заедно с OptiClik и както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони

Преди да се зареди в писалката Insuman Comb 25 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 25 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Comb 25 за OptiClik не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона за OptiClik.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/128

EU/1/97/030/129

EU/1/97/030/130

EU/1/97/030/131

EU/1/97/030/132

EU/1/97/030/133

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 25 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 25 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,

- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 се прилага подкожно. Insuman Comb 25 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 25, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 25, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 25

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропосифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, diazoxid, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 25 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до

<1/10); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е

спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,

- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 25 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 25% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 25 не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първа употреба, Insuman Comb 25 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 25 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

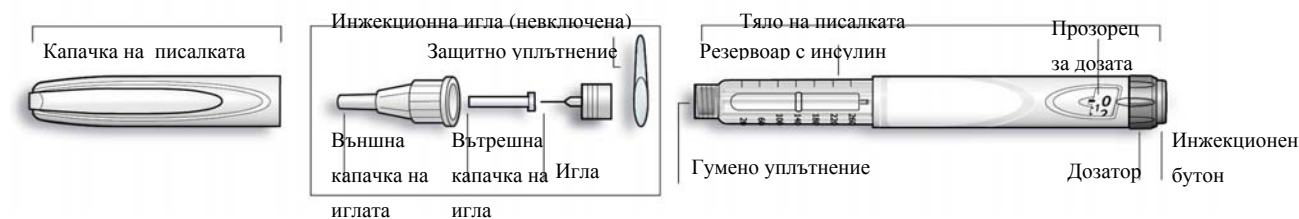


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутонът за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва ако е повредена, или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да е сигурно, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания Insuman инсулин.

След сваляне на капачката на писалката, видът на инсулина също трябва да се провери. Инсулиновите суспензии (Insuman Basal или Insuman комбинации) трябва да бъдат размесени чрез обръщане на SoloStar нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина.

Писалката трябва да бъде обръщана леко, за да се избегне разпенване в патрона. След разбъркването инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
За всяка инжекция винаги трябва да се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката, иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да се избере доза от 2 единици.
Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/158

EU/1/97/030/159

EU/1/97/030/160

EU/1/97/030/161

EU/1/97/030/162

EU/1/97/030/163

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 500 IU инсулин, или 10 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 1 000 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 30 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 30 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 30 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Comb 30 се прилага подкожно. Insuman Comb 30 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 30, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 30, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 30

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин,

дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),

- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на храненияя,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата на инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 30 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 30 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 30% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 30 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 30 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 30 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml суспензия във флакон и 10 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 30 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insuman Comb 30 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 30 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването. Инсулините с различни концентрации (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/170

EU/1/97/030/171

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 30 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 30 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 30 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insuman Comb 30 се прилага подкожно. Insuman Comb 30 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 30, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 30, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 30

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),

- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропосифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижавания кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 30 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 30 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 30% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 30 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 30 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 30 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните с Insuman Comb 30 трябва да се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24 или Tactipen (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони

Преди да се зареди в писалката Insuman Comb 30 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 30 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Comb 30 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 30 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Comb 30 не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/172
EU/1/97/030/173
EU/1/97/030/174
EU/1/97/030/175
EU/1/97/030/176
EU/1/97/030/177

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 30 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка OptiSet

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 30 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

OptiSet доставя инсулин в деления от 2 IU до максималната единична доза от 40 IU.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 30 се прилага подкожно. Insuman Comb 30 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 30, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 30, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 30

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента. Optiset трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижавания кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 30 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 30 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 30% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 30 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 30 не трябва също да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрופן и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първата употреба Insuman Comb 30 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 30 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва OptiSet.

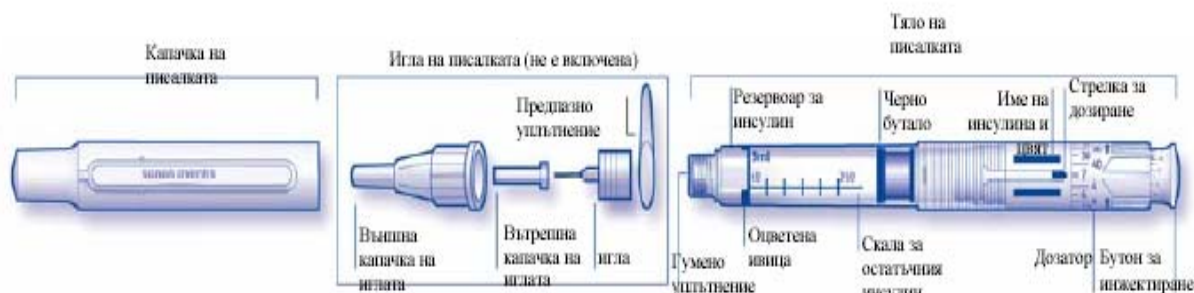


Схема на писалката

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги трябва да бъде поставяна нова игла преди всяка употреба. Трябва да бъдат използвани само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги трябва да се прави проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва да се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.
- Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е за употреба само от един пациент. Тя не трябва да бъде преотстъпвана на друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не трябва да бъде използвана OptiSet, ако е повредена или ако пациентът не е сигурен, че писалката работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна OptiSet, в случай че OptiSet е загубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако OptiSet се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната OptiSet трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

OptiSet трябва да е защитена от прах и замърсяване.

OptiSet може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, в които OptiSet може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че OptiSet може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка и размесване на инсулина

След сваляне на капачката на писалката, проверете етикета върху писалката и резервоара за инсулин, за да се уверите, че тя съдържа правилния инсулин. Инсулинът трябва да бъде размесен чрез бавно обръщане на OptiSet нагоре и надолу поне 10 пъти.

Видът на инсулина също трябва да се провери: инсулиновата суспензия трябва да има равномерно млекообразен вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

При нова и неупотребявана OptiSet, доза от 8 единици е вече фабрично заложена от производителя за първата проверка за безопасност.

За OptiSet в употреба, трябва да бъде избрана доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде изтеглен докрай, за да се зареди дозата. Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.

Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят. Външната капачка трябва да се запази, за да се свали използваната игла.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, то писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори още два пъти, докато на върха на иглата се появи инсулин. Ако все още не излиза инсулин, трябва да се смени иглата, тъй като може да е запушена и да се опита отново. Ако след смяна на иглата не излиза инсулин, OptiSet може да е повредена. Тази OptiSet не трябва да се използва.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 40 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Пациентът трябва винаги да проверява дали има достатъчно инсулин за дозата.

Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.

Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.

Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.

Дозаторът трябва да се завърти напред, докато стрелката на дозата посочи нужната доза.

Стъпка 5. Зареждане на дозата

Бутонът за инжектиране трябва да се изтегли доколкото е възможно, за да се зареди писалката.

Пациентът трябва да провери дали избраната доза е напълно заредена. Бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

Бутонът за инжектиране позволява да се провери действително заредената доза. Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка. Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.

Стъпка 6. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде натиснат докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, а също навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин, което може да доведе до неточно дозиране. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/178
EU/1/97/030/179
EU/1/97/030/180
EU/1/97/030/181
EU/1/97/030/182
EU/1/97/030/183

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 30 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 30 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 30 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insuman Comb 30 в патрони за OptiClik е разработен за употреба само с OptiClik.

Insuman Comb 30 се прилага подкожно. Insuman Comb 30 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и отгук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 30, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 30, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 30

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоегулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на телото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 30 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 30 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 30% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 30 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 30 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 30 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Стъкленият патрон е закрепен неподвижно в прозрачен контейнер и е монтиран към пластмасов механизъм с резбовано бутало в единия край.

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона за OptiClik.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните за OptiClik трябва да се използват само заедно с OptiClik и както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако писалката е неисправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони

Преди да се зареди в писалката Insuman Comb 30 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 30 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Comb 30 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 30 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Comb 30 за OptiClik не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона за OptiClik.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/184

EU/1/97/030/185

EU/1/97/030/186

EU/1/97/030/187

EU/1/97/030/188

EU/1/97/030/189

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 30 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 30 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,

- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 30 се прилага подкожно. Insuman Comb 30 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 30, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 30, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 30

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоегулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 30 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до

<1/10); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1\,000$); много редки ($\leq 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е

спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,

- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 30 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 30% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 30 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 30 не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първа употреба, Insuman Comb 30 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 30 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

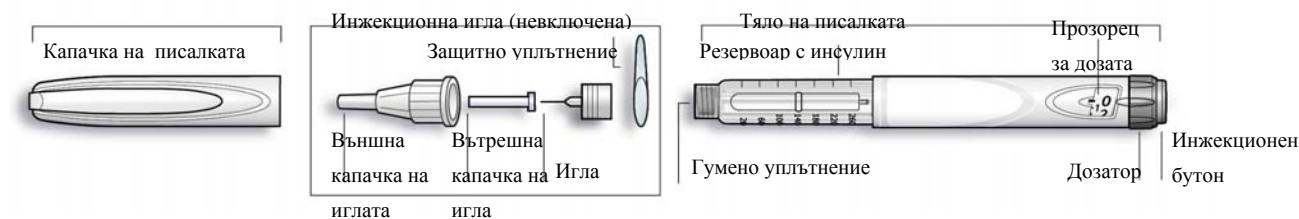


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутонът за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва ако е повредена, или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да е сигурно, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания Insuman инсулин.

След сваляне на капачката на писалката, видът на инсулина също трябва да се провери. Инсулиновите суспензии (Insuman Basal или Insuman комбинации) трябва да бъдат размесени чрез обръщане на SoloStar нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина.

Писалката трябва да бъде обръщана леко, за да се избегне разпенване в патрона. След разбъркването инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
За всяка инжекция винаги трябва да се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката, иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да се избере доза от 2 единици.
Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/190

EU/1/97/030/191

EU/1/97/030/192

EU/1/97/030/193

EU/1/97/030/194

EU/1/97/030/195

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 500 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 50 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 50 се инжектира подкожно 20 до 30 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Comb 50 се прилага подкожно. Insuman Comb 50 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 50, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 50, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 50

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин,

дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),

- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на храненияя,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреозидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата на инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 50 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 50 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 50% разтворен инсулин) е инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1,5 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 16 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инъекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 50 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).

Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 50 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insuman Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/048

EU/1/97/030/049

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 40 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 1,4 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 400 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 50 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 50 се инжектира подкожно 20 до 30 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Comb 50 се прилага подкожно. Insuman Comb 50 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 50, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 50, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 50

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин,

дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),

- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на храненияя,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата на инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 50 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 50 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 50% разтворен инсулин) е инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1,5 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 16 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 50 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).

Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 50 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insuman Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/051

EU/1/97/030/052

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 50 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 50 се инжектира подкожно 20 до 30 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insuman Comb 50 се прилага подкожно. Insuman Comb 50 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 50, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 50, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 50

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),

- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Писалки за патрони с Insuman Comb 50

Патроните с Insuman Comb 50 трябва да се използват само със следните писалки: OptiPen, ClickSTAR, Tactipen и Autopen 24 и не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теллото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 50 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрене в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 50 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 50% разтворен инсулин) е инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране,

началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1,5 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 16 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 50 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрופן и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните с Insuman Comb 50 трябва да се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24 или Tactipen (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони

Преди да се зареди в писалката Insuman Comb 50 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 50 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или

залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Comb 50 не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/050

EU/1/97/030/063

EU/1/97/030/064

EU/1/97/030/089

EU/1/97/030/094

EU/1/97/030/099

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 50 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка OptiSet

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 50 се инжектира подкожно 20 до 30 минути преди хранене.

OptiSet доставя инсулин в деления от 2 IU до максималната единична доза от 40 IU.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 се прилага подкожно. Insuman Comb 50 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 50, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 50, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 50

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),

- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. Optiset трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 50 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антители
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антители. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антители може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 50 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 50% разтворен инсулин) е инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране,

началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1,5 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 16 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 50 не трябва също да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първата употреба Insuman Comb 50 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 50 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва OptiSet.



Схема на писалката

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги трябва да бъде поставяна нова игла преди всяка употреба. Трябва да бъдат използвани само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги трябва да се прави проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва да се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.
- Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е за употреба само от един пациент. Тя не трябва да бъде преотстъпвана на друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не трябва да бъде използвана OptiSet, ако е повредена или ако пациентът не е сигурен, че писалката работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна OptiSet, в случай че OptiSet е загубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако OptiSet се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната OptiSet трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

OptiSet трябва да е защитена от прах и замърсяване.

OptiSet може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, в които OptiSet може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че OptiSet може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка и размесване на инсулина

След сваляне на капачката на писалката, проверете етикета върху писалката и резервоара за инсулин, за да се уверите, че тя съдържа правилния инсулин. Инсулинът трябва да бъде размесен чрез бавно обръщане на OptiSet нагоре и надолу поне 10 пъти.

Видът на инсулина също трябва да се провери: инсулиновата суспензия трябва да има равномерно млекообразен вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

При нова и неупотребявана OptiSet, доза от 8 единици е вече фабрично заложена от производителя за първата проверка за безопасност.

За OptiSet в употреба, трябва да бъде избрана доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде изтеглен докрай, за да се зареди дозата. Никога не трябва да се завърта дозатора (да се променя дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.

Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят. Външната капачка трябва да се запази, за да се свали използваната игла.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, то писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори още два пъти, докато на върха на иглата се появи инсулин. Ако все още не излиза инсулин, трябва да се смени иглата, тъй като може да е запушена и да се опита отново. Ако след смяна на иглата не излиза инсулин, OptiSet може да е повредена. Тази OptiSet не трябва да се използва.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 40 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Пациентът трябва винаги да проверява дали има достатъчно инсулин за дозата.

Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.

Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.

Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.

Дозаторът трябва да се завърти напред, докато стрелката на дозата посочи нужната доза.

Стъпка 5. Зареждане на дозата

Бутонът за инжектиране трябва да се изтегли доколкото е възможно, за да се зареди писалката.

Пациентът трябва да провери дали избраната доза е напълно заредена. Бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

Бутонът за инжектиране позволява да се провери действително заредената доза. Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка. Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.

Стъпка 6. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да бъде натиснат докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, а също навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин, което може да доведе до неточно дозиране. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/081

EU/1/97/030/082

EU/1/97/030/083

EU/1/97/030/084

EU/1/97/030/104

EU/1/97/030/109

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 50 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 50 се инжектира подкожно 20 до 30 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insuman Comb 50 в патрони за OptiClik е разработен за употреба само с OptiClik.

Insuman Comb 50 се прилага подкожно. Insuman Comb 50 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и отгук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 50, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 50, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 50

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 50 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрене в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 50 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 50% разтворен инсулин) е инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране,

началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1,5 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 16 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Comb 50 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрופן и бромобутилова гума (тип 1)).

Стъкленият патрон е закрепен неподвижно в прозрачен контейнер и е монтиран към пластмасов механизъм с резбовано бутало в единия край.

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона за OptiClik.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка

Патроните за OptiClik трябва да се използват само заедно с OptiClik и както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони

Преди да се зареди в писалката Insuman Comb 50 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 50 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия.

Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insuman Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини

Insuman Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insuman Comb 50 за OptiClik не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона за OptiClik.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/134
EU/1/97/030/135
EU/1/97/030/136
EU/1/97/030/137
EU/1/97/030/138
EU/1/97/030/139

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).

Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Comb 50 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (доза и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Comb 50 се инжектира подкожно 20 до 30 минути преди хранене.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,

- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 се прилага подкожно. Insuman Comb 50 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Comb 50, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Comb 50, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Comb 50

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоегулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6)

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Comb 50 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до

<1/10); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е

спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,

- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Comb 50 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 50% разтворен инсулин) е инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1,5 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 16 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Comb 50 не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката

Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първа употреба, Insuman Comb 50 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Comb 50 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни че

- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела рН среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

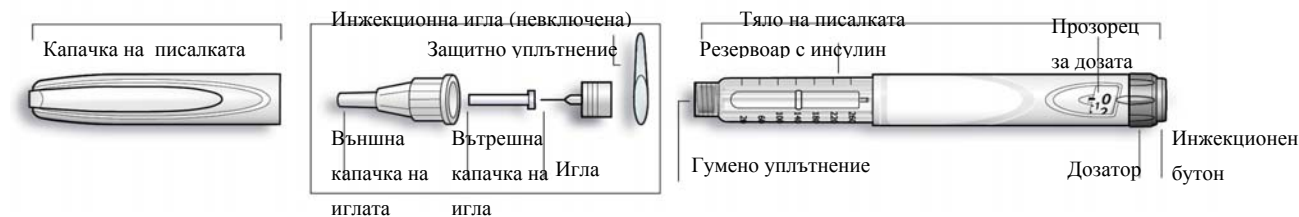


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутонът за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва ако е повредена, или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да е сигурно, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания Insuman инсулин.

След сваляне на капачката на писалката, видът на инсулина също трябва да се провери. Инсулиновите суспензии (Insuman Basal или Insuman комбинации) трябва да бъдат размесени чрез обръщане на SoloStar нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина.

Писалката трябва да бъде обръщана леко, за да се избегне разпенване в патрона. След разбъркването инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
За всяка инжекция винаги трябва да се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката, иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да се избере доза от 2 единици.
Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/164

EU/1/97/030/165

EU/1/97/030/166

EU/1/97/030/167

EU/1/97/030/168

EU/1/97/030/169

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 1000 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Infusat е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор във флакон

Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Insuman Infusat е специално разработен за употреба с външни преносими инсулинови помпи. Той е специално стабилизирен, за да се минимизира загубата на ефикасност, което може да настъпи при механичен и термичен стрес в такива помпи. Следователно Insuman Infusat е също подходящ за непрекъснатата инфузия на инсулин и с други конвенционални спринцовки-помпи.

Желаните нива на кръвна захар и схемата на прилагане на инсулин трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Когато се употребява с външни преносими инсулинови помпи, част от дневната доза инсулин се инфузира непрекъснато („базално ниво”), а останалата се прилага под формата на болус инжекция преди храненията. Отнесете се към работните инструкции за подробна информация за инфузионната помпа, нейните функции и необходимите предпазни мерки за безопасност.

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Следователно, около 40% до 60% от дневната доза се прилага като базално ниво, а останалата се дава като болус преди храненията.

Вторично коригиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Infusat не трябва да се използва с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Отнесете се към техническия наръчник за противопоказанията, свързани с употребата на инсулиновите помпи.

Insuman Infusat може да се инфузира по подкожен път. Той е разработен за употреба в Hoeschst инфузор и H-Trop инсулинови помпи. Той може да се използва също и с други инсулинови помпи, за които е доказано, че са подходящи за този инсулин (вж. наръчника на помпата). Трябва да се използват само тетрафлуороетиленови или полиетиленови катетри. Insuman Infusat не трябва да се използва с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Инсулинът трябва винаги да се инфузира при асептични условия. Това се улеснява от специално оборудване, налично за инсулиновите помпи (напр. катетри, канюли).

Абсорбцията на инсулин, и отгук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инфузия в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят редовно (по принцип на всеки 1 до 3 дни).

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Infusat, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Infusat, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на хипогликемия, инсулиновата помпа трябва временно да се изключи, поне докато пациентът напълно възстанови съзнание.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Infusat

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Дефекти на инсулиновата помпа

Хипергликемия, кетоацидоза и кома могат да се развият в рамките на часове, ако катетърът на помпата е напълно запушен. Когато пациентът забележи бързо понижаване на кръвната захар, което не отговаря на болусната доза, трябва да се направи проверка за възможно запушване на катетъра.

В случай на неизправност на помпата, пациентите винаги трябва да имат инжектиращи устройства (спринцовка или писалка) и наличен инсулин за подкожна инжекция. За подробности относно специалните предпазни мерки за безопасност при употребата на инсулинови помпи, се отнесете към наръчника за работа.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Infusat може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1\,000$); много редки ($\leq 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
			на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Преозирание

Симптоми

Преозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е

необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, АТС код: A10AB01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Infusat е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията за локална поносимост след подкожно и интрамускулно приложение при зайци не са дали значими резултати. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол,
цинков хлорид,
триметамол,
полоксамер 171,
глицерол,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Infusat не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Infusat не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновия разтвор.

6.3 Срок на годност

2 години.

Инсулинът, напълнен в резервоара на помпата, може да се използва в рамките на две седмици.

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Infusat близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml разтвор във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).

Налични са опаковки от 3 флакона.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Insuman Infusat трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция.

За употреба с инсулинова помпа, Insuman Infusat се напълва в стерилния патрон на помпата. Патроните трябва да се използват само веднъж.

Преди употреба Insuman Infusat трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа. Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени преди започване на инфузията (вж. наръчника за работа на помпата).

Ако инфузионната помпа е неизправна, разтворът може да бъде изтеглен от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектиран.

Insuman Infusat не трябва да се използва с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Отнесете се към техническия наръчник за противопоказанията, свързани с употребата на инсулиновите помпи.

Трябва да се помни, че обикновеният инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/053

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3,15 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 315 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Infusat е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в патрон

Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Insuman Infusat е специално разработен за употреба с външни преносими инсулинови помпи. Той е специално стабилизирен, за да се минимизира загубата на ефикасност, което може да настъпи при механичен и термичен стрес в такива помпи. Следователно Insuman Infusat е също подходящ за непрекъснатата инфузия на инсулин и с други конвенционални спринцовки-помпи.

Желаните нива на кръвна захар и схемата на прилагане на инсулин трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение

Когато се употребява с външни преносими инсулинови помпи, част от дневната доза инсулин се инфузира непрекъснато („базално ниво”), а останалата се прилага под формата на болус инжекция преди храненията. Отнесете се към работните инструкции за подробна информация за инфузионната помпа, нейните функции и необходимите предпазни мерки за безопасност.

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Следователно, около 40% до 60% от дневната доза се прилага като базално ниво, а останалата се дава като болус преди храненията.

Вторично регулиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата също може да се изисква, например, ако

- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации

Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)

При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение

Insuman Infusat не трябва да се използва с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Отнесете се към техническия наръчник за противопоказанията, свързани с употребата на инсулиновите помпи.

Insuman Infusat в патрони може да се инфузира по подкожен път. Той е разработен за употреба в Hoeschst инфузор и H-Trop инсулинови помпи. Той може да се използва също и с други инсулинови помпи, за които е доказано, че са подходящи за този инсулин и този вид патрони (вж. наръчника на помпата). Трябва да се използват само тетрафлуоретиленови или полиетиленови катетри.

Инсулинът трябва винаги да се инфузира при асептични условия. Това се улеснява от специално оборудване, налично за инсулиновите помпи (напр. катетри, канюли).

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инфузия в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят редовно (по принцип на всеки 1 до 3 дни).

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Infusat, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаването на Insuman Infusat, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на хипогликемия, инсулиновата помпа трябва временно да се изключи, поне докато пациентът напълно възстанови съзнание.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insuman Infusat

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Дефекти на инсулиновата помпа

Хипергликемия, кетоацидоза и кома могат да се развият в рамките на часове, ако катетърът на помпата е напълно запушен. Когато пациентът забележи бързо понижаване на кръвната захар, което не отговаря на болусната доза, трябва да се направи проверка за възможно запушване на катетъра.

В случай на неизправност на помпата, пациентите винаги трябва да имат инжектиращи устройства (спринцовка или писалка) и наличен инсулин за подкожна инжекция. За подробности относно специалните предпазни мерки за безопасност при употребата на инсулинови помпи, се отнесете към наръчника за работа.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insuman или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insuman с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insuman. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава плацентарната бариера. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insuman Infusat може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1\,000$); много редки ($\leq 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото

Системо-органи класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
			на инжектиране

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозаstrашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозаstrашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрене в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Преозирание

Симптоми

Преозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозаstrашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е

необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, АТС код: A10AB01

Механизъм на действие

Инсулинът

- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Infusat е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията за локална поносимост след подкожно и интрамускулно приложение при зайци не са дали значими резултати. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол,
цинков хлорид,
триметамол,
полоксамер 171,
глицерол,
хлороводородна киселина (за корекция на рН),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insuman Infusat не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини

Insuman Infusat не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.

Insuman Infusat не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновия разтвор.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона

Продуктът (патроните в употреба в помпата) може да се съхранява най-много до 2 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Insuman Infusat близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3,15 ml разтвор в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (флуорополимерно обвита гума (тип 1, смес от хлоробутил и естествена гума)), обкатка (алуминий) и запушалка с отвор (хлоробутилова гума (тип 1)), Луер конусовидна приставка (безцветен полиетилен) и Луер капачка (безцветен полиетилен).

Налични са опаковки от 5 патрона.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Insuman Infusat трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция.

Преди употреба Insuman Infusat трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа. Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени преди започване на инфузията (вж. наръчника за работа на помпата).

Ако инфузионната помпа е неисправна, разтворът може да бъде изтеглен от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектиран.

Insuman Infusat не трябва да се използва с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Отнесете се към техническия наръчник за противопоказанията, свързани с употребата на инсулиновите помпи.

Трябва да се помни, че обикновеният инсулин преципитира при рН приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/054

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 1997 г.

Дата на последно подновяване: 21 февруари 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да гарантира, че системата за лекарствена безопасност, представена в модул 1.8.1 на Разрешението за употреба е внедрена и функционира преди и докато лекарственият продукт е на пазара.

План за управление на риска (ПУР)

ПРУ трябва да изпълнява Плана за лекарствена безопасност съгласно ПУР, представен в модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всяко следващо актуализиране на ПУР, съгласувано с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР).

Съгласно указанията на СНМР относно системи за управление на риска при лекарствени продукти за хуманна употреба, актуализираният ПУР се подава едновременно със следващия актуализиран Периодичен доклад за безопасност (ПДБ).

Освен това актуализиран ПУР се подава:

- при получаване на нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска;
- в рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска);
- при поискване от Европейската агенция по лекарствата.

ПДБ

Цикълът на подаване на ПДБ за Insuman Comb 30 ще следва съвременно настоящия 3 годишен ПДБ -цикъл за останалите форми на Insuman.

• УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml и 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор във флакон

1 флакон от 5 ml

5 флакона от 5 ml

1 флакон от 10 ml

5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интравенозно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/028 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 флакона от 5 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Рапид 100

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно или интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 40 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 40 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 40 IU (1,4 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор във флакон

1 флакон от 10 ml

5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интравенозно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/031 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/97/030/032 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Рапид 40

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Rapid 40 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно или интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ/ ПАТРОН ОТ 3 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в патрон

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интравенозно приложение.

Патроните с Insuman Rapid се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen или Autopen 24.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/085 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/055 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Рапид

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ
ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР,
СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:

Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно или интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва с OptiPen, ClicSTAR, Tactipen, Autopen 24.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / 3 ml ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. OptiSet.

3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.
Да се използват само инжекционни игли, пригодени за употреба с OptiSet.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Винаги поставяйте нова игла преди да използвате OptiSet.

Винаги правете проверка за безопасност преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно листовката преди да използвате OptiSet за първи път.

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/065 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/066 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/067 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/100 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/105 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/068 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Рапид ОптиСет

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

OptiSet

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ/ ПАТРОН ОТ 3 ml ЗА OPTICLIK

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон за OptiClik

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в патрон за OptiClik

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интравенозно приложение.

Да се използват само с OptiClik.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова OptiClik.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/110 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/111 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/112 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/113 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/114 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/115 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Рапид

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА ЗА ОРТИСЛИК

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно или интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва само с OptiClik

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / 3 ml ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори
Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато са в употреба, да не се съхраняват в хладилник

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

EU/1/97/030/140 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Рапид СолоСтар

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно приложение.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml и 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон

1 флакон от 5 ml

5 флакона от 5 ml

1 флакон от 10 ml

5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/033 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 флакона от 5 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Базал 100

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 40 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 40 IU (1,4 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон

1 флакон от 10 ml

5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/036 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/97/030/037 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Базал 40

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Basal 40 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Патроните с Insuman Basal се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen или Autopen 24.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазват от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/086 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Базал

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ
ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР,
СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:

Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва с OptiPen, ClicSTAR, Tactipen, Autopen 24.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ/ 3 ml ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО (ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. OptiSet

3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.
Да се използват само инжекционни игли, пригодени за употреба с OptiSet.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Винаги поставяйте нова игла преди да използвате OptiSet.

Винаги правете проверка за безопасност преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно листовката преди да използвате OptiSet за първи път.

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/069 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/070 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/071 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/101 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/106 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/072 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Базал ОптиСет

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

OptiSet

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ/ ПАТРОН ОТ 3 ML ЗА OPTICLIK

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон за OptiClik.

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Да се използват само с OptiClik.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова OptiClik.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/116 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/117 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/118 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/119 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/120 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/121 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Базал

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА ЗА ОРТИСЛИК

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва само с OptiClik.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / 3 ml ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин.

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка.

3 писалки от 3 ml

4 писалки от 3 ml

5 писалки от 3 ml

6 писалки от 3 ml

9 писалки от 3 ml

10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/146 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Базал СолоСтар

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон

1 флакон от 5 ml

5 флакона от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворни флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/038 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/97/030/039 (5 флакона от 5 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 15 100

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 40 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 40 IU (1,4 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон

1 флакон от 10 ml

5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/041 (1 флакон от 10 ml)

EU/1/97/030/042 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Комб 15 40

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 15 40 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

Човешки инсулин

15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Патроните с Insuman Comb 15 се използват само с OptiPen, KlikSTAR, Tactipen или Autopen 24.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/087 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 15

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ
ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР,
СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:

Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / 3 ml ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. OptiSet

3 писалки от 3 ml

4 писалки от 3 ml

5 писалки от 3 ml

6 писалки от 3 ml

9 писалки от 3 ml

10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Да се използват само инжекционни игли, пригодени за употреба с OptiSet.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Винаги поставяйте нова игла преди да използвате OptiSet.

Винаги правете проверка за безопасност преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно листовката преди да използвате OptiSet за първи път.

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/073 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/074 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/075 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/102 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/107 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/076 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 15 ОптиСет

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

OptiSet

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ/ ПАТРОН ОТ 3 ml ЗА OPTICLIK

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

Човешки инсулин

15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон за OptiClik.

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Да се използват само с OptiClik.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Ако OptiClick е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова OptiClick.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/122 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/123 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/124 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/125 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/126 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/127 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 15

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА ЗА ОРТИСЛИК

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва само с OptiClik.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / 3 МЛ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

15% разтворен инсулин, 85% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин.

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка.

3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/152 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 15 СолоСтар

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон

1 флакон от 5 ml

5 флакона от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/043 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/97/030/044 (5 флакона от 5 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 25 100

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 40 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 40 IU (1,4 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон

1 флакон от 10 ml

5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/046 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/97/030/047 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Комб 25 40

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 25 40 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

Човешки инсулин

25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Патроните с Insuman Comb 25 се използват само с OptiPen, KlikSTAR, Tactipen или Autopen 24.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/088 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 25

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ
ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР,
СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:

Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва с OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / 3 ml ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. OptiSet.

3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Да се използват само инжекционни игли, пригодени за употреба с OptiSet.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Винаги поставяйте нова игла преди да използвате OptiSet.

Винаги правете проверка за безопасност преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно листовката преди да използвате OptiSet за първи път.

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/077 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/078 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/079 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/103 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/108 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/080 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 25 ОптиСет

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

OptiSet

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ml ЗА OPTICLIK

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

Човешки инсулин

25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон за OptiClik.

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Да се използват само с OptiClik.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Ако OptiClick е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова OptiClick.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/128 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/129 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/130 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/131 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/132 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/133 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 25

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА ЗА ОРТИСЛИК

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва само с OptiClik.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / 3 МЛ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка.

3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/158 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 25 СолоСтар

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml и 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон

1 флакон от 5 ml

5 флакона от 5 ml

1 флакон от 10 ml

5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/170 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 флакона от 5 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Комб 30 100

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

Човешки инсулин

30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Патроните с Insuman Comb 30 се използват само с OptiPen, KlikSTAR, Tactipen или Autopen 24.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина или светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/172 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 30

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ
ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР,
СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:

Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ / 3 МЛ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. OptiSet.

3 писалки от 3 ml

4 писалки от 3 ml

5 писалки от 3 ml

6 писалки от 3 ml

9 писалки от 3 ml

10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Да се използват само инжекционни игли, пригодени за употреба с OptiSet.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Винаги поставяйте нова игла преди да използвате OptiSet.

Винаги правете проверка за безопасност преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно листовката преди да използвате OptiSet за първи път.

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина или светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/178 (3 писалки от 3 ml)

EU/1/97/030/179 (4 писалки от 3 ml)

EU/1/97/030/180 (5 писалки от 3 ml)

EU/1/97/030/181 (6 писалки от 3 ml)

EU/1/97/030/182 (9 писалки от 3 ml)

EU/1/97/030/183 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Комб 30 ОптиСет

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

OptiSet

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ml ЗА OPTICLIK

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

Човешки инсулин

30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон за OptiClik.

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Да се използват само с OptiClik.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Ако OptiClick е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова OptiClick.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/184 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/185 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/186 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/187 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/188 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/189 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 30

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА ЗА ОРТИСЛИК

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва само с OptiClik.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / 3 ml ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка.

3 писалки от 3 ml

4 писалки от 3 ml

5 писалки от 3 ml

6 писалки от 3 ml

9 писалки от 3 ml

10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/190 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 30 СолоСтар

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон

1 флакон от 5 ml

5 флакона от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/048 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/97/030/049 (5 флакона от 5 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Комб 50 100

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 40 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 40 IU (1,4 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон

1 флакон от 10 ml

5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/051 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/97/030/052 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Комб 50 40

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 50 40 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

Човешки инсулин

50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Патроните с Insuman Comb 50 се използват само с OptiPen, KlikSTAR, Tactipen или Autopen 24.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/089 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 50

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ
ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР,
СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:

Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва с OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / 3 ml ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. OptiSet.

3 писалки от 3 ml

4 писалки от 3 ml

5 писалки от 3 ml

6 писалки от 3 ml

9 писалки от 3 ml

10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Да се използват само инжекционни игли, пригодени за употреба с OptiSet.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Винаги поставяйте нова игла преди да използвате OptiSet.

Винаги правете проверка за безопасност преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно листовката преди да използвате OptiSet за първи път.

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/081 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/082 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/083 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/104 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/109 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/084 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Комб 50 ОптиСет

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА OPTISET

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

OptiSet

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ML ЗА OPTICLIK

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

Човешки инсулин

50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон за OptiClik.

3 патрона от 3 ml

4 патрона от 3 ml

5 патрона от 3 ml

6 патрона от 3 ml

9 патрона от 3 ml

10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.

Да се използват само с OptiClik.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Ако OptiClick е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова OptiClick.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/134 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/135 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/136 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/137 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/138 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/97/030/139 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 50

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА ЗА ОРТИСЛИК

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се използва само с OptiClik.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / 3 ml ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка.

3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/164 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 50 СолоСтар

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / ФЛАКОН ОТ 10 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, цинков хлорид, трометамол, глицерол, полоксамер 171, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор във флакон
3 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение. Да се използва с инсулинови помпи, които са подходящи за инсулини, съдържащи 100 IU/ml.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/053

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Инфузат 100

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3,15 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, цинков хлорид, трометамол, глицерол, полоксамер 171, хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в патрон.
5 патрона от 3,15 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение. Да се използва с инсулинови помпи, които са подходящи за инсулини, съдържащи 100 IU/ml.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/054

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсуман Инфузат

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3,15 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid
3. Как да използвате Insuman Rapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Rapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва

Insuman Rapid съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Rapid е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие.

Insuman Rapid се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Insuman Rapid може също да се използва за лечение на хипергликемична кома (кома, причинена от много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, понеже организмът разгражда мазнини вместо захар), а също и за контролиране на кръвната захар преди, по време на и след хирургическа намеса.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid

Не използвайте Insuman Rapid

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Rapid. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Rapid

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Rapid и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Rapid при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Rapid

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Rapid Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Rapid.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Rapid се инжектира под кожата 15 до 20 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Rapid е разтвор за инжектиране под кожата, или в изключителни случаи, във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция, променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Приложението на инсулин във вена, например за лечение на тежка хипергликемия и кетоацидоза, изисква опит и специални мерки за безопасност. Ето защо, това трябва да става в клиника или специализирано заведение.

Не използвайте Insuman Rapid с инсулинови помпи - за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти. Не го използвайте също и с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Как да работите с флаконите

Insuman Rapid съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Insuman Rapid трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insuman Rapid може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката Insuman Rapid преди другия инсулин. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Rapid

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Rapid**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Rapid

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Rapid** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Rapid

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Rapid без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Rapid и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)
Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции
Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Rapid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Rapid след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Rapid

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Rapid съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Rapid и какво съдържа опаковката

Insuman Rapid е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insuman Rapid се доставя във флакони, съдържащи 5 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 500 IU) или 10 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 1 000 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml или 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреозидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно

поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Rapid 40 IU/ml инжекционен разтвор във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid
3. Как да използвате Insuman Rapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Rapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва

Insuman Rapid съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Rapid е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие.

Insuman Rapid се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Insuman Rapid може също да се използва за лечение на хипергликемична кома (кома, причинена от много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, понеже организмът разгражда мазнини вместо захар), а също и за контролиране на кръвната захар преди, по време на и след хирургическа намеса.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid

Не използвайте Insuman Rapid

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Rapid. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Rapid

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Rapid и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Rapid при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Rapid

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Rapid Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Rapid.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Rapid се инжектира под кожата 15 до 20 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Rapid е разтвор за инжектиране под кожата, или в изключителни случаи, във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция, променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Приложението на инсулин във вена, например за лечение на тежка хипергликемия и кетоацидоза, изисква опит и специални мерки за безопасност. Ето защо, това трябва да става в клиника или специализирано заведение.

Не използвайте Insuman Rapid с инсулинови помпи - за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти. Не го използвайте също и с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Как да работите с флаконите

Insuman Rapid съдържа 40 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Insuman Rapid трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insuman Rapid може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката Insuman Rapid преди другия инсулин. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Rapid

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Rapid**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Rapid

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Rapid** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Rapid

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Rapid без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Rapid и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)
Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции
Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Rapid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Rapid след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Rapid

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Rapid съдържа 40 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Rapid и какво съдържа опаковката

Insuman Rapid е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insuman Rapid се доставя във флакони, съдържащи 10 ml разтвор (400 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Тél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Тél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Тél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморямост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Моля, запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid
3. Как да използвате Insuman Rapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Rapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва

Insuman Rapid съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Rapid е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие.

Insuman Rapid се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Insuman Rapid може също да се използва за лечение на хипергликемична кома (кома, причинена от много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, понеже организмът разгражда мазнини вместо захар), а също и за контролиране на кръвната захар преди, по време на и след хирургическа намеса.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid

Не използвайте Insuman Rapid

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Rapid. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Rapid

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Rapid и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Rapid при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Rapid

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Rapid Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Rapid.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Rapid се инжектира под кожата 15 до 20 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Rapid е разтвор за инжектиране под кожата, или в изключителни случаи, във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция, променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Приложението на инсулин във вена, например за лечение на тежка хипергликемия и кетоацидоза, изисква опит и специални мерки за безопасност. Ето защо, това трябва да става в клиника или специализирано заведение.

Не използвайте Insuman Rapid с инсулинови помпи - за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти. Не го използвайте също и с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Как да работите с патроните

Използвайте патроните с Insuman Rapid само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen или Autopen 24, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1 или 2 часа преди да го поставите в писалката.

Огледайте патрона преди да го използвате. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте Insuman Rapid с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Rapid

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Rapid**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Rapid

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Rapid** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Rapid

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Rapid без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Rapid и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Rapid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Rapid след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Rapid

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Rapid съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Rapid и какво съдържа опаковката

Insuman Rapid е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insuman Rapid се доставя в патрони, съдържащи 3 ml разтвор (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Тел/Тел : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Тел/Тел: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Ви е или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Rapid, предварително напълнена писалка, OptiSet, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid
3. Как да използвате Insuman Rapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Rapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва

Insuman Rapid съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Rapid е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие. Insuman Rapid се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Insuman Rapid се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid

Не използвайте Insuman Rapid

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Rapid. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Rapid

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Rapid и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Rapid при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Rapid

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Rapid Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Rapid.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Rapid се инжектира под кожата 15 до 20 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Rapid е разтвор за инжектиране под кожата.

Optiset доставя инсулин в деления от 2 единици до максималната единична доза от 40 единици.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите с OptiSet

Insuman Rapid се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на OptiSet”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези Инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба с OptiSet.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Огледайте патрона преди да използвате писалката. Не използвайте Insuman Rapid, ако забележите частици в него. Използвайте Insuman Rapid, само ако разтворът е бистър, безцветен и има подобна на вода консистенция.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако Вие мислите, че това се дължи на проблеми с OptiSet, прочетете раздел “Въпроси и отговори” от приложените инструкции за употреба на OptiSet или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Rapid предварително напълнена писалка, OptiSet не е пригодена да се смесва с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте OptiSet ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiSet.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Rapid

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Rapid**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Rapid

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Rapid** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Rapid

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не

спирайте лечението с Insuman Rapid без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Rapid и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не

действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Rapid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Rapid след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Rapid

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Rapid съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Rapid и какво съдържа опаковката

Insuman Rapid е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insuman Rapid се доставя в предварително напълнени писалки, OptiSet, съдържащи 3 ml разтвор (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморямост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреозидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Rapid инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка OptiSet. Инструкции за употреба

OptiSet е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата OptiSet. Ако не сте в състояние да спазвате сами тези инструкции, използвайте OptiSet само ако имате помощ от човек, способен да спазва тези инструкции. Дръжте писалката, както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и дозатора от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате OptiSet за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 2 до 40 единици на степени от 2 единици. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Ако имате някакви въпроси относно OptiSet или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

Запазете тази листовка за бъдеща справка всеки път, когато използвате OptiSet.

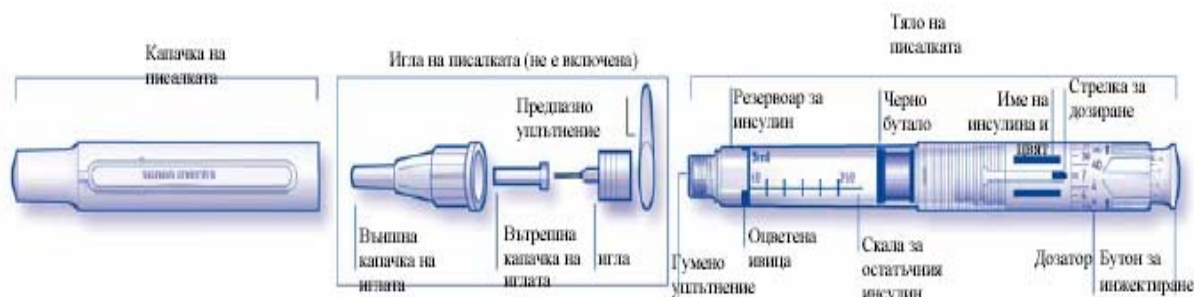


Схема на писалката

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка 3).
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва се направи с 8 единици, фабрично заложиени от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.
- Никога не завъртайте дозатора (промяна на дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я протстъпвайте на никой друг.

- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте OptiSet, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна OptiSet, в случай че Вашата OptiSet е загубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

А. Свалете капачката на писалката.

Б. Проверете етикета на Вашата OptiSet и резервоара за инсулин, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин.

В. Проверете вида на Вашия инсулин. Insuman Rapid е бистър инсулин. Не използвайте тази OptiSet, ако инсулинът е мътен, оцветен или има частици.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

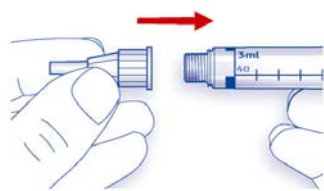
За всяка инжекция винаги използвайте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба”, придружаващи иглите.

Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност, или счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

Ако използвате нова OptiSet, началната проверка за безопасност трябва да бъде направена с 8-те единици, фабрично заложи от производителя, в противен случай писалката няма да работи правилно.

А. Уверете се, че бутонът за инжектиране е натиснат докрай.

Б. Изберете доза за проверката за безопасност.

- Нова и неупотребявана OptiSet: доза от 8 единици е вече фабрично заложи от производителя за първата проверка за безопасност.
- OptiSet в употреба: изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.



В. Изтеглете докрай бутона за инжектиране, за да заредите дозата. Никога не завъртайте дозатора след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.



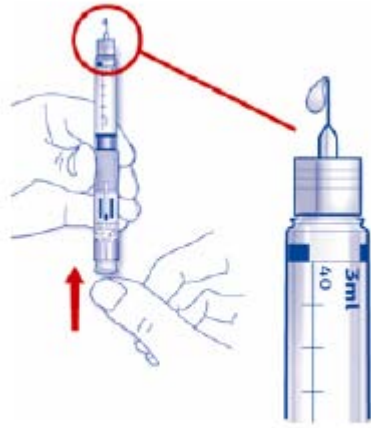
Г. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



Д. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Е. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Ж. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

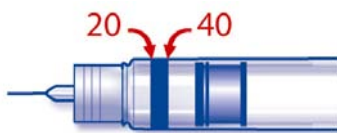
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата OptiSet може да е повредена. Не използвайте тази OptiSet.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 40 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали имате достатъчно инсулин за дозата.

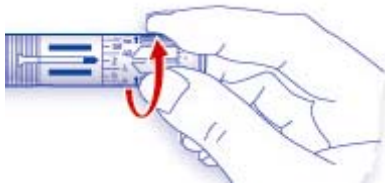
- Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.
- Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.
- Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.



Б. Изберете необходимата за Вас доза чрез завъртане на дозатора напред.

Ако сте завъртели след Вашата доза:

- и не сте изтеглили все още бутона за инжектиране, можете да продължите да въртите напред, докато стигнете отново до дозата си,
- и вече сте изтеглили бутона за инжектиране, трябва да изхвърлите дозата, която е била заредена **преди** да завъртите отново дозатора.

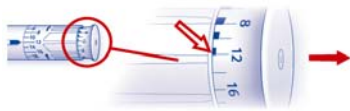


Стъпка 5. Зареждане на дозата

А. Изтеглете бутона за инжектиране докрай, за да се зареди дозата.

Б. Проверете дали избраната доза е напълно заредена. Забележете, че бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

- Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка.
- Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.
- В този пример са заредени 12 единици.
 - ако сте избрали 12 единици, можете да инжектирате Вашата доза.
 - ако сте избрали повече от 12 единици, то само 12 единици от общата Ви доза инсулин могат да бъдат инжектирани с тази писалка.



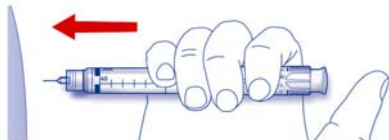
В този случай какво трябва да направите:

- можете да инжектирате каквото е останало в писалката и да допълните Вашата доза с нова OptiSet.
- или да използвате нова OptiSet за цялата Ви доза.

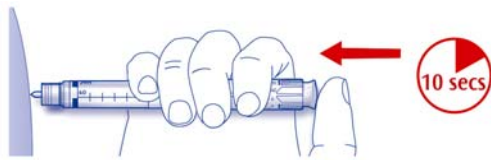
Стъпка 6. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане на бутона за инжектиране докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай и бавно бройте до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена. Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте OptiSet без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция,
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или Вие поставяте инжекция на друг човек, трябва да се обърща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Спазвайте препоръчителните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В. Поставете обратно капачката на писалката и тогава приберете писалката до следващата Ви инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 5 – Как да съхранявате Insuman Rapid - на обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако Вашата OptiSet се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната OptiSet според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата OptiSet от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата OptiSet чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които OptiSet може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата OptiSet може да е повредена, изхвърлете я и използвайте нова.

Въпроси и отговори

Избрана е неправилна доза	<ul style="list-style-type: none"> Следвайте инструкциите от Стъпка 4 за избиране на правилната доза.
Дозата е избрана и буталото за инжектиране е изтеглено и натиснато отново без да е поставена игла	<ol style="list-style-type: none"> Поставете нова игла. Натиснете буталото за инжектиране докрай и изхвърлете инсулина. Направете проверка за безопасност. <p>Ако проверката за безопасност е успешна, OptiSet е готова за употреба.</p> <p>Ако проверката за безопасност е неуспешна, писалката може да е повредена. Използвайте нова OptiSet.</p> <p>Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.</p>
Дозаторът не се завърта	<ul style="list-style-type: none"> Въртите в грешна посока. С тази писалка може да се завърта само напред. Въртите напред, докато бутона за инжектиране е изтеглен. Натиснете бутона за инжектиране докрай, за да изхвърлите дозата и изберете отново.
Количеството, показано върху бутона за инжектиране е по-голямо от избраната доза	<ul style="list-style-type: none"> Разликата е 2 единици. Изхвърлете инсулина, след това отново нагласете Вашата доза. Ако отново възникне същата грешка, OptiSet може да е повредена, използвайте нова OptiSet. Разликата е повече от 2 единици. OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
Количеството показано върху бутона за инжектиране е по-малко от необходимата доза	<p>Няма достатъчно инсулин в резервоара, може да направите едно от следните неща:</p> <ul style="list-style-type: none"> да инжектирате количеството, показано на бутона за инжектиране от тази OptiSet, а после да инжектирате останалата доза с нова OptiSet, или да инжектирате цялата доза с нова OptiSet.
Бутонът за инжектиране не може да бъде натиснат	<ol style="list-style-type: none"> Уверете се, че сте изтеглили бутона напълно. Поставете нова игла. Натиснете бутона докрай, за да изхвърлите инсулина. Направете проверка за безопасност.
Не чувате щракване при инжектиране	OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
От писалката изтича инсулин	Иглата е поставена неправилно (напр. под ъгъл). Свалете иглата и я заменете с нова като я поставите вертикално (вижте Стъпка 2). Направете проверка за безопасност (вижте Стъпка 3).
В резервоара има мехурчета въздух	<p>При нормална употреба може да има малко количество въздух в иглата и в резервоара за инсулин. Трябва да отстраните този въздух като направите проверката за безопасност (вижте Стъпка 3).</p> <p>Малките въздушни мехурчета в резервоара за инсулин, които не се отстраняват с леко почукване, не пречат на инжектирането и</p>

	дозирането.
OptiSet е повредена или не работи правилно	Не я насилвайте. Не се опитвайте да я ремонтирате или да използвате приспособления с нея. Използвайте нова OptiSet.
OptiSet е била изпусната или подложена на натиск	Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон за OptiClik Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на OptiClik, инсулиновата писалка, са приложени към Вашата OptiClik. Запознайте се с тях преди да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid
3. Как да използвате Insuman Rapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Rapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва

Insuman Rapid съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Rapid е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие. Той се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik. Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Rapid се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Insuman Rapid може също да се използва за лечение на хипергликемична кома (кома, причинена от много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, понеже организмът разгражда мазнини вместо захар), а също и за контролиране на кръвната захар преди, по време на и след хирургическа намеса.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid

Не използвайте Insuman Rapid

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Rapid. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Rapid

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Rapid и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Rapid при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Rapid

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Rapid Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Rapid.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Rapid се инжектира под кожата 15 до 20 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Rapid е разтвор за инжектиране под кожата, или в изключителни случаи, във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция, променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Приложението на инсулин във вена, например за лечение на тежка хипергликемия и кетоацидоза, изисква опит и специални мерки за безопасност. Ето защо, това трябва да става в клиника или специализирано заведение.

Не използвайте Insuman Rapid с инсулинови помпи - за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти. Не го използвайте също и с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Как да работите с патроните за OptiClik

Патроните Insuman Rapid за OptiClik трябва да се използват само с OptiClik. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1 или 2 часа преди да го поставите в писалката.

Огледайте патрона преди да го използвате. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката OptiClik?

Отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако OptiClik не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Rapid

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Rapid**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Rapid

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Rapid** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Rapid

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Rapid без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Rapid и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Rapid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Rapid след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Rapid

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Rapid съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на

Как изглежда Insuman Rapid и какво съдържа опаковката

Insuman Rapid е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insuman Rapid се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik.

Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Rapid се доставя в патрони за OptiClik, съдържащи 3 ml разтвор (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Тél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Тél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,

- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално възбуждане, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност,

високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Rapid SoloStar, предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid
3. Как да използвате Insuman Rapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Rapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Rapid и за какво се използва

Insuman Rapid съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Rapid е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insuman Rapid се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Rapid

Не използвайте Insuman Rapid

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Rapid. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Rapid

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Rapid и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Rapid при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Rapid

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Rapid Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Rapid.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Rapid се инжектира под кожата 15 до 20 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Rapid е разтвор за инжектиране под кожата.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на SoloStar”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Огледайте патрона преди да използвате писалката. Не използвайте Insuman Rapid, ако забележите частици в него. Използвайте Insuman Rapid само ако разтворът е бистър, безцветен и има подобна на вода консистенция.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че това се дължи на проблеми със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Rapid SoloStar предварително напълнена писалка не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно, в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Rapid

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Rapid**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Rapid

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Rapid** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Rapid

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не

спирайте лечението с Insuman Rapid без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Rapid и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не

действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Rapid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Rapid след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Rapid

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Rapid съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Rapid), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Rapid и какво съдържа опаковката

Insuman Rapid е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insuman Rapid се доставя в предварително напълнени писалки, SoloStar, съдържащи 3 ml разтвор (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморямост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреозидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Rapid”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителни и храните, съдържащи изкуствени подсладителни (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Rapid SoloStar инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

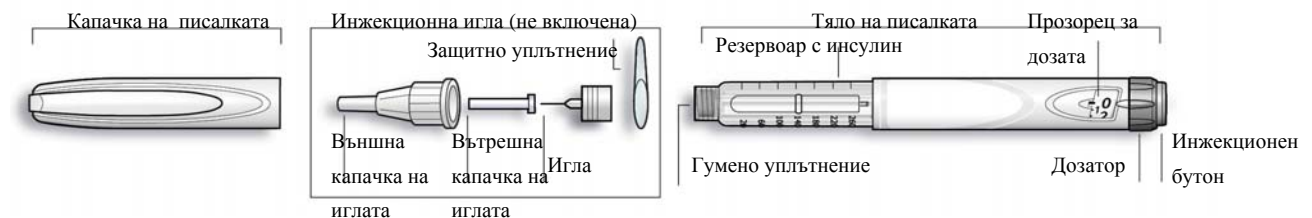


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

- А.** Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insuman. Картинките по-долу служат само за илюстрация.
- Б.** Свалете капачката на писалката.
- В.** Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате бистър инсулин (Insuman Rapid), не използвайте тази писалка ако инсулинът е мътен, оцветен или има частици.

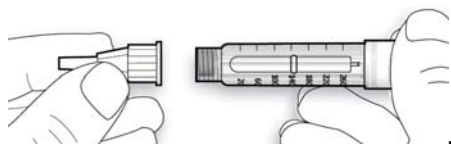
Стъпка 2. Поставяне на иглата

За всяка инжекция винаги използвайте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

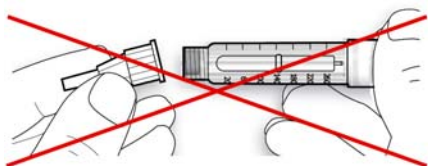
Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба”, придружаващи иглите.

Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

- А.** Свалете защитния етикет на нова игла.
- Б.** Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

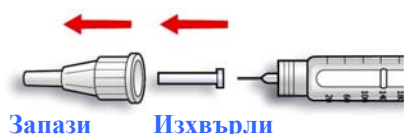
Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

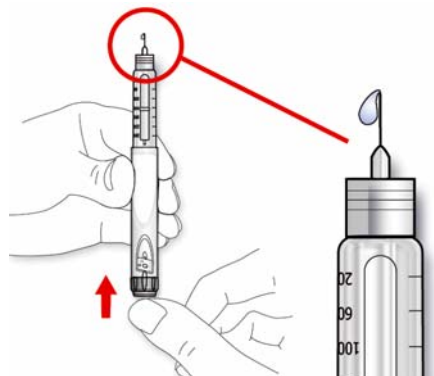
- А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



- Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



- В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.
- Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.
- Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



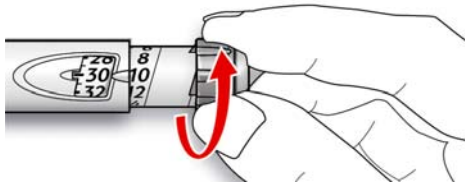
Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
 - Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
 - Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

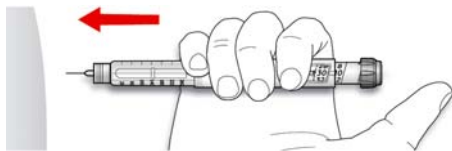
- А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност
- Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.



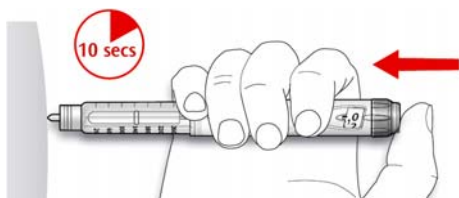
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

- Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Въведете иглата в кожата.



- Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



- Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
 - Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.
- Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата. Следвайте препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.
- Б.** Изхвърлете иглата безопасно.
- В.** Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal
3. Как да използвате Insuman Basal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Basal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва

Insuman Basal съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Basal е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Инсулинът е под формата на малки кристали инсулин протамин.

Insuman Basal се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal

Не използвайте Insuman Basal

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Basal. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Basal

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Basal и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Basal при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Basal

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Basal Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Basal.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Basal се инжектира под кожата 45 до 60 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Basal е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Basal във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insuman Basal съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insuman Basal може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insuman Basal. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Basal

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Basal**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Basal

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Basal** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Basal

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Basal без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Basal и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Basal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Basal след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Basal

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Basal съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Basal и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Basal е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Basal се доставя във флакони, съдържащи 5 ml инжекционна суспензия (еквивалентни на 500 IU) или 10 ml инжекционна суспензия (еквивалентни на 1 000 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml или 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителители и храните, съдържащи изкуствени подсладителители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Basal 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

В тази листовка:

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal
3. Как да използвате Insuman Basal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Basal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва

Insuman Basal съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Basal е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Инсулинът е под формата на малки кристали инсулин протамин.

Insuman Basal се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal

Не използвайте Insuman Basal

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Basal. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Basal

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Basal и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Basal при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Basal

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Basal Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Basal.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Basal се инжектира под кожата 45 до 60 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Basal е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Basal във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insuman Basal съдържа 40 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insuman Basal може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insuman Basal. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Basal

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Basal**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Basal

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Basal** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Basal

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Basal без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Basal и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Basal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Basal след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Basal

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Basal съдържа 40 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Basal и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Basal е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Basal се доставя във флакони, съдържащи 10 ml суспензия (400 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморямост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителни и храните, съдържащи изкуствени подсладителни (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Моля, запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal
3. Как да използвате Insuman Basal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Basal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва

Insuman Basal съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Basal е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Инсулинът е под формата на малки кристали инсулин протамин.

Insuman Basal се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal

Не използвайте Insuman Basal

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Basal. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Basal

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Basal и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Basal при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Basal

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Basal Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Basal.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Basal се инжектира под кожата 45 до 60 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Basal е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Basal във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с патроните

Използвайте патроните с Insuman Basal само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen или Autopen 24, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

- Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Basal

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Basal**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите

кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Basal

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Basal** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Basal

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Basal без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Basal и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Basal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Basal след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Basal

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Basal съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Basal и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Basal е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Basal се доставя в патрони, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животогострашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Ви е или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Basal, предварително напълнена писалка, OptiSet, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal
3. Как да използвате Insuman Basal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Basal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва

Insuman Basal съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Basal е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Инсулинът е под формата на малки кристали инсулин протамин. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Insuman Basal се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal

Не използвайте Insuman Basal

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Basal. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Basal

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Basal и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Basal при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Basal

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Basal Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Basal.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Basal се инжектира под кожата 45 до 60 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Basal е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Basal във вена (кръвоносен съд).

Optiset доставя инсулин в деления от 2 единици до максималната единична доза от 40 единици.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите с OptiSet

Insuman Basal се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на OptiSet”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези Инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба с OptiSet.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако Вие мислите, че това се дължи на проблеми с OptiSet, прочетете раздел “Въпроси и отговори” от приложените инструкции за употреба на OptiSet или го проверете с Вашия лекар или фармацевт.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Basal предварително напълнена писалка, OptiSet, не е пригодена да се смесва с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте OptiSet ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiSet.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Basal

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Basal**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Basal

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Basal** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Basal

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Basal без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Basal и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Basal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Basal след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Basal

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Basal съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев

Как изглежда Insuman Basal и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Basal е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Basal се доставя в предварително напълнени писалки, OptiSet, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,

- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално възбуждане, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност,

високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Basal инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка OptiSet. Инструкции за употреба

OptiSet е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата OptiSet. Ако не сте в състояние да спазвате сами тези инструкции, използвайте OptiSet само ако имате помощ от човек, способен да спазва тези инструкции. Дръжте писалката, както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и дозатора от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате OptiSet за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 2 до 40 единици на степени от 2 единици. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Ако имате някакви въпроси относно OptiSet или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

Запазете тази листовка за бъдеща справка всеки път, когато използвате OptiSet.

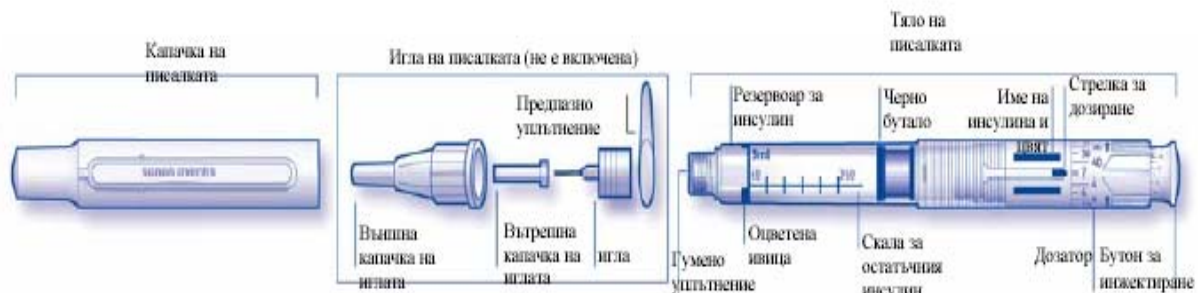


Схема на писалката

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка 3).
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.
- Никога не завъртайте дозатора (промяна на дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.

- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте OptiSet, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна OptiSet, в случай че Вашата OptiSet е загубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка и размесване на инсулина

А. Свалете капачката на писалката.

Б. Проверете етикета на Вашата OptiSet и резервоара за инсулин, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин.

В. Проверете вида на Вашия инсулин. Размесете инсулина чрез бавно обръщане на OptiSet нагоре и надолу поне 10 пъти (не разклащайте OptiSet).

Г. Проверете вида на Вашия инсулин. Той трябва да има равномерно млекообразен вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

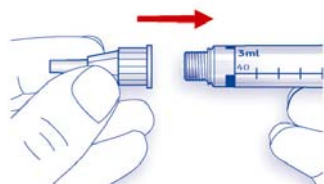
За всяка инжекция винаги използвайте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба”, придружаващи иглите.

Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност, или счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата

- отстраняване на въздушните мехурчета

Ако използвате нова OptiSet, началната проверка за безопасност трябва да бъде направена с 8-те единици, фабрично заложи от производителя, в противен случай писалката няма да работи правилно.

А. Уверете се, че бутонът за инжектиране е натиснат докрай.

Б. Изберете доза за проверката за безопасност.

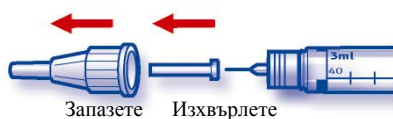
- Нова и неупотребявана OptiSet: доза от 8 единици е вече фабрично заложи от производителя за първата проверка за безопасност.
- OptiSet в употреба: изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.



В. Изтеглете докрай бутона за инжектиране, за да заредите дозата. Никога не завъртайте дозатора след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.



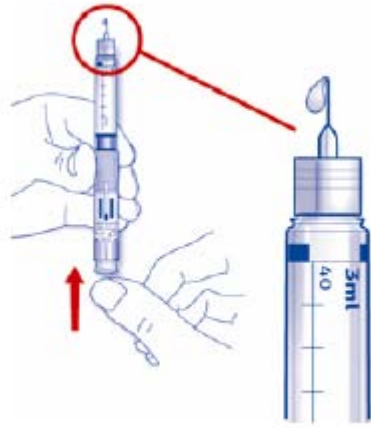
Г. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



Д. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Е. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Ж. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

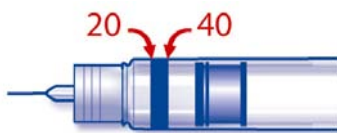
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата OptiSet може да е повредена. Не използвайте тази OptiSet.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 40 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали имате достатъчно инсулин за дозата.

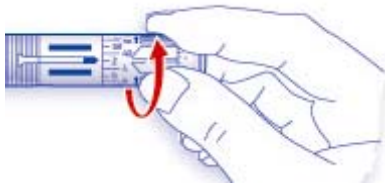
- Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.
- Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.
- Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.



Б. Изберете необходимата за Вас доза чрез завъртане на дозатора напред.

Ако сте завъртели след Вашата доза:

- и не сте изтеглили все още бутона за инжектиране, можете да продължите да въртите напред, докато стигнете отново до дозата си,
- и вече сте изтеглили бутона за инжектиране, трябва да изхвърлите дозата, която е била заредена **преди** да завъртите отново дозатора.

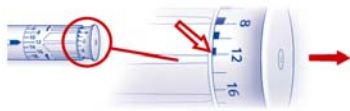


Стъпка 5. Зареждане на дозата

А. Изтеглете бутона за инжектиране докрай, за да се зареди дозата.

Б. Проверете дали избраната доза е напълно заредена. Забележете, че бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

- Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка.
- Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.
- В този пример са заредени 12 единици.
 - ако сте избрали 12 единици, можете да инжектирате Вашата доза.
 - ако сте избрали повече от 12 единици, то само 12 единици от общата Ви доза инсулин могат да бъдат инжектирани с тази писалка.



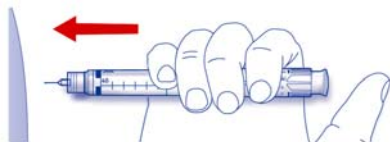
В този случай какво трябва да направите:

- можете да инжектирате каквото е останало в писалката и да допълните Вашата доза с нова OptiSet.
- или да използвате нова OptiSet за цялата Ви доза.

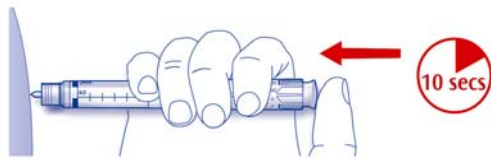
Стъпка 6. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане на бутона за инжектиране докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай и бавно бройте до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте OptiSet без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция,
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или Вие поставяте инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Спазвайте препоръчителните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В. Поставете обратно капачката на писалката и тогава приберете писалката до следващата Ви инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 5 – Как да съхранявате Insuman Basal-на обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако Вашата OptiSet се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната OptiSet според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата OptiSet от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата OptiSet чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които OptiSet може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата OptiSet може да е повредена, изхвърлете я и използвайте нова.

Въпроси и отговори

Избрана е неправилна доза	<ul style="list-style-type: none"> Следвайте инструкциите от Стъпка 4 за избиране на правилната доза.
Дозата е избрана и буталото за инжектиране е изтеглено и натиснато отново без да е поставена игла	<ol style="list-style-type: none"> Поставете нова игла. Натиснете буталото за инжектиране докрай и изхвърлете инсулина. Направете проверка за безопасност. <p>Ако проверката за безопасност е успешна, OptiSet е готова за употреба.</p> <p>Ако проверката за безопасност е неуспешна, писалката може да е повредена. Използвайте нова OptiSet.</p> <p>Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.</p>
Дозаторът не се завърта.	<ul style="list-style-type: none"> Въртите в грешна посока. С тази писалка може да се завърта само напред. Въртите напред, докато бутона за инжектиране е изтеглен. Натиснете бутона за инжектиране докрай, за да изхвърлите дозата и изберете отново.
Количеството, показано върху бутона за инжектиране е по-голямо от избраната доза	<ul style="list-style-type: none"> Разликата е 2 единици. Изхвърлете инсулина, след това отново нагласете Вашата доза. Ако отново възникне същата грешка, OptiSet може да е повредена, използвайте нова OptiSet. Разликата е повече от 2 единици. OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
Количеството показано върху бутона за инжектиране е по-малко от необходимата доза	<p>Няма достатъчно инсулин в резервоара, може да направите едно от следните неща:</p> <ul style="list-style-type: none"> да инжектирате количеството, показано на бутона за инжектиране от тази OptiSet, а после да инжектирате останалата доза с нова OptiSet, или да инжектирате цялата доза с нова OptiSet.
Бутонът за инжектиране не може да бъде натиснат	<ol style="list-style-type: none"> Уверете се, че сте изтеглили бутона напълно. Поставете нова игла. Натиснете бутона докрай, за да изхвърлите инсулина. Направете проверка за безопасност.
Не чувате щракване при инжектиране	OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
От писалката изтича инсулин	Иглата е поставена неправилно (напр. под ъгъл). Свалете иглата и я заменете с нова като я поставите вертикално (вижте Стъпка 2). Направете проверка за безопасност (вижте Стъпка 3).
В резервоара има мехурчета въздух	<p>При нормална употреба може да има малко количество въздух в иглата и в резервоара за инсулин. Трябва да отстраните този въздух като направите проверката за безопасност (вижте Стъпка 3).</p> <p>Малките въздушни мехурчета в резервоара за инсулин, които не се отстраняват с леко почукване, не пречат на инжектирането и</p>

	дозирането.
OptiSet е повредена или не работи правилно	Не я насилвайте. Не се опитвайте да я ремонтирате или да използвате приспособления с нея. Използвайте нова OptiSet.
OptiSet е бил изпуснат или подложен на натиск	Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik

Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на OptiClik, инсулиновата писалка, са приложени към Вашата OptiClik. Запознайте се с тях преди да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal
3. Как да използвате Insuman Basal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Basal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва

Insuman Basal съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Basal е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Инсулинът е под формата на малки кристали инсулин протамин. Той се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik. Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Basal се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal

Не използвайте Insuman Basal

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Basal. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Basal

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Basal и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Basal при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Basal

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Basal Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Basal.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Basal се инжектира под кожата 45 до 60 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Basal е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Basal във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с патроните за OptiClik

Патроните Insuman Basal за OptiClik трябва да се използват само с OptiClik. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Специално внимание преди инжектиране

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката OptiClik?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако OptiClik не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Basal

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Basal**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите

кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Basal

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Basal** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Basal

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Basal без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Basal и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Basal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Basal след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Basal

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Basal съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Basal и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Basal е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Basal се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik.

Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Basal се доставя в патрони за OptiClik, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Ви е или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Basal SoloStar, предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal
3. Как да използвате Insuman Basal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Basal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Basal и за какво се използва

Insuman Basal съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Basal е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Инсулинът е под формата на малки кристали инсулин протамин. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insuman Basal се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Basal

Не използвайте Insuman Basal

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Basal. Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Basal

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Basal и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Basal при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Basal

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Basal Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Basal.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Basal се инжектира под кожата 45 до 60 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Basal е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Basal във вена (кръвоносен съд).

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на SoloStar”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че това се дължи на проблеми със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Basal SoloStar, предварително напълнена писалка, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно, в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Basal

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Basal**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Basal

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Basal** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Basal

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Basal без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Basal и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Basal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Basal след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Basal

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Basal съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Basal), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Basal и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Basal е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Basal се доставя в предварително напълнени писалки, SoloStar, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Basal”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Basal SoloStar инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

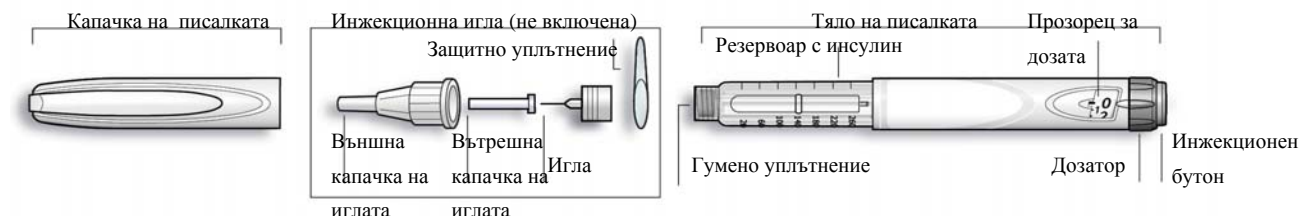


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

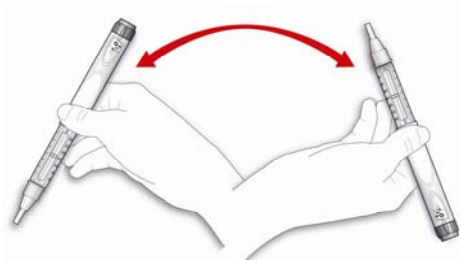
- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я претостъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insuman. Картинките по-долу служат само за илюстрация.

Б. Свалете капачката на писалката.

В. Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате инсулин суспензия (Insuman Basal или Insuman комбинации), обърнете писалката нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Обръщайте писалката леко, за да избегнете разпенване в патрона.



След разбъркването проверете вида на Вашия инсулин. Инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

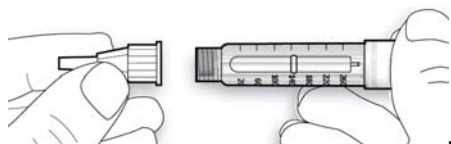
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба”, придружаващи иглите.

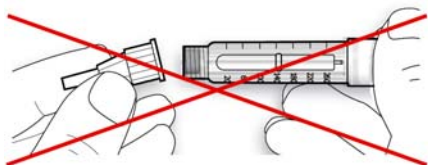
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

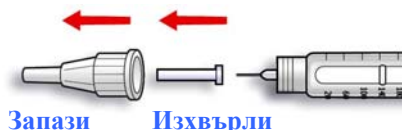
Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



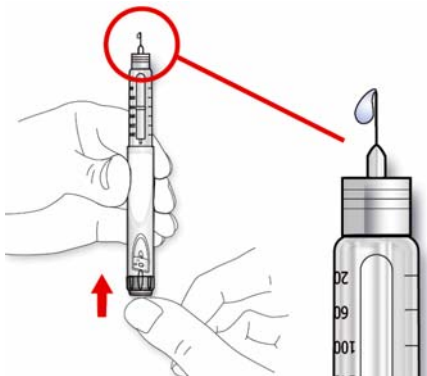
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

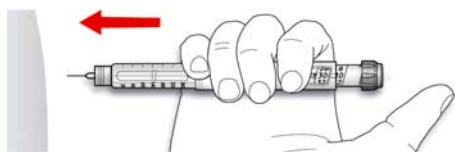
- А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност
- Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.



- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

- А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Б. Въведете иглата в кожата.



- В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



- Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
 - Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.
- А.** Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.
- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата. Следвайте препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.
- Б.** Изхвърлете иглата безопасно.
- В.** Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15
3. Как да използвате Insuman Comb 15
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 15
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва

Insuman Comb 15 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 15 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 15 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15

Не използвайте Insuman Comb 15

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 15.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 15

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 15 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 15 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 15

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 15 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 15.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 15 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 15 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insuman Comb 15 съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insuman Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insuman Comb 15. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 15

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 15**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 15

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 15** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 15

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не

спирайте лечението с Insuman Comb 15 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване при между Insuman Comb 15 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не

действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 15

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 15 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 15

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 15 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 15% от инсулина са разтворени във вода, останалите 85% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 15 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 15 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 15 се доставя във флакони, съдържащи 5 ml суспензия (500 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреозидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, както е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителители и храните, съдържащи изкуствени подсладителители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 15 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15
3. Как да използвате Insuman Comb 15
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 15
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва

Insuman Comb 15 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 15 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 15 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15

Не използвайте Insuman Comb 15

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 15.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 15

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 15 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 15 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 15

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 15 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 15.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 15 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 15 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insuman Comb 15 съдържа 40 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Insuman Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insuman Comb 15. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 15

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 15**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 15

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 15** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 15

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не

спирайте лечението с Insuman Comb 15 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване при между Insuman Comb 15 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не

действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 15

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 15 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 15

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 15 съдържа 40 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 15% от инсулина са разтворени във вода, останалите 85% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 15 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 15 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 15 се доставя във флакони, съдържащи 10 ml суспензия (400 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморямост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителители и храните, съдържащи изкуствени подсладителители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Моля, запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15
3. Как да използвате Insuman Comb 15
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 15
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва

Insuman Comb 15 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 15 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 15 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15

Не използвайте Insuman Comb 15

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 15.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 15

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 15 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 15 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 15

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 15 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 15.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 15 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 15 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с патроните

Използвайте патроните с Insuman Comb 15 само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen или Autopen 24, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката. Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 15

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 15**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да

следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 15

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 15** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 15

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 15 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване при между Insuman Comb 15 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 15

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 15 след срока му на годност отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 15

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 15 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 15% от инсулина са разтворени във вода, останалите 85% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 15 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 15 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 15 се доставя в патрони, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Comb 15, предварително напълнена писалка, OptiSet, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15
3. Как да използвате Insuman Comb 15
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 15
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва

Insuman Comb 15 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 15 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Insuman Comb 15 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15

Не използвайте Insuman Comb 15

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 15.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 15

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 15 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 15 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 15

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 15 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 15.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 15 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 15 във вена (кръвоносен съд).

Optiset доставя инсулин в деления от 2 единици до максималната единична доза от 40 единици.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите с OptiSet

Insuman Comb 15 се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на OptiSet”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези Инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба с OptiSet.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако Вие мислите, че това се дължи на проблеми с OptiSet, прочетете раздел “Въпроси и отговори” от приложените инструкции за употреба на OptiSet или го проверете с Вашия лекар или фармацевт.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Comb 15 предварително напълнена писалка, OptiSet, не е пригоден да се смесва с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте OptiSet ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiSet.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 15

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 15**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 15

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 15** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 15

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 15 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване при между Insuman Comb 15 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване,

свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 15

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 15 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 15

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 15 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 15% от инсулина са разтворени във вода, останалите 85% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев

Как изглежда Insuman Comb 15 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 15 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 15 се доставя в предварително напълнени писалки, OptiSet, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,

- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, както е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното: Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Comb 15 инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. OptiSet. Инструкции за употреба.

OptiSet е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата OptiSet. Ако не сте в състояние да спазвате сами тези инструкции, използвайте OptiSet само ако имате помощ от човек, способен да спазва тези инструкции. Дръжте писалката, както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и дозатора от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате OptiSet за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 2 до 40 единици на степени от 2 единици. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Ако имате някакви въпроси относно OptiSet или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

Запазете тази листовка за бъдеща справка всеки път, когато използвате OptiSet.

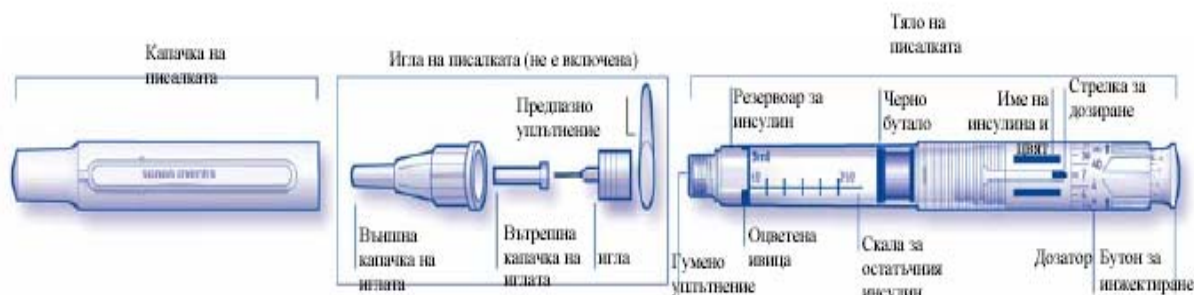


Схема на писалката

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка 3).
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.
- Никога не завъртайте дозатора (промяна на дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.

- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте OptiSet, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна OptiSet, в случай че Вашата OptiSet е загубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка и размесване на инсулина

А. Свалете капачката на писалката.

Б. Проверете етикета на Вашата OptiSet и резервоара за инсулин, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин.

В. Проверете вида на Вашия инсулин. Размесете инсулина чрез бавно обръщане на OptiSet нагоре и надолу поне 10 пъти (не разклащайте OptiSet).

Г. Проверете вида на Вашия инсулин. Той трябва да има равномерно млекообразен вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

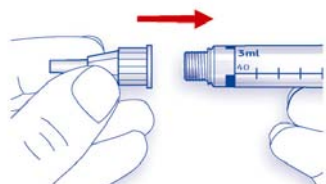
За всяка инжекция винаги използвайте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба”, придружаващи иглите.

Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност, или счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата

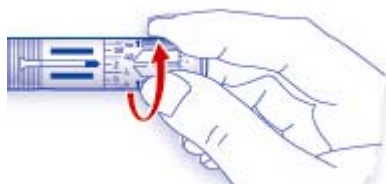
- отстраняване на въздушните мехурчета

Ако използвате нова OptiSet, началната проверка за безопасност трябва да бъде направена с 8-те единици, фабрично заложи от производителя, в противен случай писалката няма да работи правилно.

А. Уверете се, че бутонът за инжектиране е натиснат докрай.

Б. Изберете доза за проверката за безопасност.

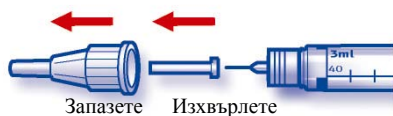
- Нова и неупотребявана OptiSet: доза от 8 единици е вече фабрично заложи от производителя за първата проверка за безопасност.
- OptiSet в употреба: изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.



В. Изтеглете докрай бутона за инжектиране, за да заредите дозата. Никога не завъртайте дозатора след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.



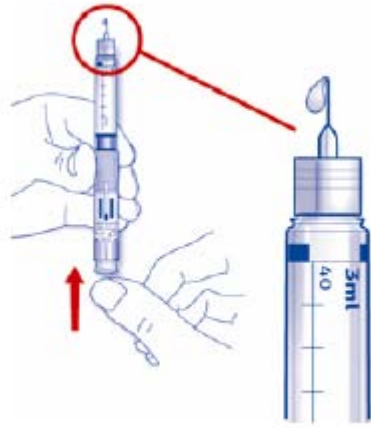
Г. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



Д. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Е. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Ж. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

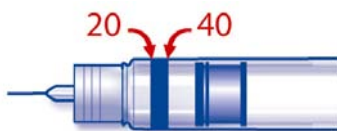
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата OptiSet може да е повредена. Не използвайте тази OptiSet.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 40 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали имате достатъчно инсулин за дозата.

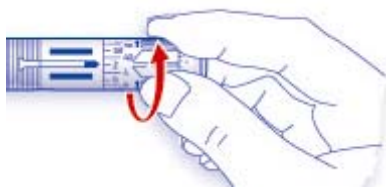
- Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.
- Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.
- Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.



Б. Изберете необходимата за Вас доза чрез завъртане на дозатора напред.

Ако сте завъртели след Вашата доза:

- и не сте изтеглили все още бутона за инжектиране, можете да продължите да въртите напред, докато стигнете отново до дозата си,
- и вече сте изтеглили бутона за инжектиране, трябва да изхвърлите дозата, която е била заредена **преди** да завъртите отново дозатора.

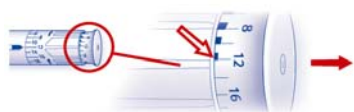


Стъпка 5. Зареждане на дозата

А. Изтеглете бутона за инжектиране докрай, за да се зареди дозата.

Б. Проверете дали избраната доза е напълно заредена. Забележете, че бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

- Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка.
- Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.
- В този пример са заредени 12 единици.
 - ако сте избрали 12 единици, можете да инжектирате Вашата доза.
 - ако сте избрали повече от 12 единици, то само 12 единици от общата Ви доза инсулин могат да бъдат инжектирани с тази писалка.



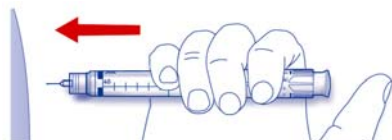
В този случай какво трябва да направите:

- можете да инжектирате каквото е останало в писалката и да допълните Вашата доза с нова OptiSet.
- или да използвате нова OptiSet за цялата Ви доза.

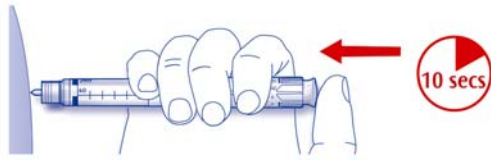
Стъпка 6. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане на бутона за инжектиране докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай и бавно бройте до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена. Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте OptiSet без игла. Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция,
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или Вие поставяте инжекция на друг човек, трябва да се обърща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Спазвайте препоръчителните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В. Поставете обратно капачката на писалката и тогава приберете писалката до следващата Ви инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 5 – Как да съхранявате Insuman Comb 15-на обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако Вашата OptiSet се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната OptiSet според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата OptiSet от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата OptiSet чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които OptiSet може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата OptiSet може да е повредена, изхвърлете я и използвайте нова.

Въпроси и отговори

Избрана е неправилна доза	<ul style="list-style-type: none"> Следвайте инструкциите от Стъпка 4 за избиране на правилната доза.
Дозата е избрана и буталото за инжектиране е изтеглено и натиснато отново без да е поставена игла	<ol style="list-style-type: none"> Поставете нова игла. Натиснете буталото за инжектиране докрай и изхвърлете инсулина. Направете проверка за безопасност. <p>Ако проверката за безопасност е успешна, OptiSet е готова за употреба.</p> <p>Ако проверката за безопасност е неуспешна, писалката може да е повредена. Използвайте нова OptiSet.</p> <p>Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.</p>
Дозаторът не се завърта	<ul style="list-style-type: none"> Въртите в грешна посока. С тази писалка може да се завърта само напред. Въртите напред, докато бутона за инжектиране е изтеглен. Натиснете бутона за инжектиране докрай, за да изхвърлите дозата и изберете отново.
Количеството, показано върху бутона за инжектиране е по-голямо от избраната доза	<ul style="list-style-type: none"> Разликата е 2 единици. Изхвърлете инсулина, след това отново нагласете Вашата доза. Ако отново възникне същата грешка, OptiSet може да е повредена, използвайте нова OptiSet. Разликата е повече от 2 единици. OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
Количеството показано върху бутона за инжектиране е по-малко от необходимата доза	<p>Няма достатъчно инсулин в резервоара, може да направите едно от следните неща:</p> <ul style="list-style-type: none"> да инжектирате количеството, показано на бутона за инжектиране от тази OptiSet, а после да инжектирате останалата доза с нова OptiSet, или да инжектирате цялата доза с нова OptiSet.
Бутонът за инжектиране не може да бъде натиснат	<ol style="list-style-type: none"> Уверете се, че сте изтеглили бутона напълно. Поставете нова игла. Натиснете бутона докрай, за да изхвърлите инсулина. Направете проверка за безопасност.
Не чувате щракване при инжектиране	OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
От писалката изтича инсулин	Иглата е поставена неправилно (напр. под ъгъл). Свалете иглата и я заменете с нова като я поставите вертикално (вижте Стъпка 2). Направете проверка за безопасност (вижте Стъпка 3).
В резервоара има мехурчета въздух	<p>При нормална употреба може да има малко количество въздух в иглата и в резервоара за инсулин. Трябва да отстраните този въздух като направите проверката за безопасност (вижте Стъпка 3).</p> <p>Малките въздушни мехурчета в резервоара за инсулин, които не се отстраняват с леко почукване, не пречат на инжектирането и</p>

	дозирането.
OptiSet е повредена или не работи правилно	Не я насилвайте. Не се опитвайте да я ремонтирате или да използвате приспособления с нея. Използвайте нова OptiSet.
OptiSet е била изпусната или подложена на натиск	Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на OptiClik, инсулиновата писалка, са приложени към Вашата OptiClik. Запознайте се с тях преди да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15
3. Как да използвате Insuman Comb 15
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 15
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва

Insuman Comb 15 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 15 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik. Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Comb 15 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15

Не използвайте Insuman Comb 15

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 15.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 15

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),

- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 15 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 15 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 15

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 15 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 15.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 15 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 15 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с патроните за OptiClik

Патроните Insuman Comb 15 за OptiClik трябва да се използват само с OptiClik. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката OptiClik?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако OptiClik не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 15

- Ако сте си инжектирали прекалено много Insuman Comb 15, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 15

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 15** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 15

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 15 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване при между Insuman Comb 15 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
- Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 15

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 15 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриваш обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 15

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 15 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 15% от инсулина са разтворени във вода, останалите 85% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 15 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 15 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 15 се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik.

Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Comb 15 се доставя в патрони за OptiClik, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofis - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Ви е или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима
инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции
са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели
глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Comb 15 SoloStar предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15
3. Как да използвате Insuman Comb 15
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 15
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 15 и за какво се използва

Insuman Comb 15 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 15 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insuman Comb 15 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 15

Не използвайте Insuman Comb 15

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 15.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 15

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),

- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 15 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 15 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 15

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 15 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 15.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 15 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 15 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 15 във вена (кръвоносен съд).

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на SoloStar”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерно суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че може би имате проблем със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Comb 15, предварително напълнена писалка SoloStar, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно, в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 15

- Ако сте си инжектирали прекалено много Insuman Comb 15, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 15

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 15** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 15

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 15 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване при между Insuman Comb 15 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
- Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 15

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 15 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 15

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 15 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 15% от инсулина са разтворени във вода, останалите 85% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 15), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 15 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 15 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 15 се доставя в предварително напълнени писалки, SoloStar, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животогастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 15”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Ви е или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Comb 15 SoloStar инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият медицински специалист е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

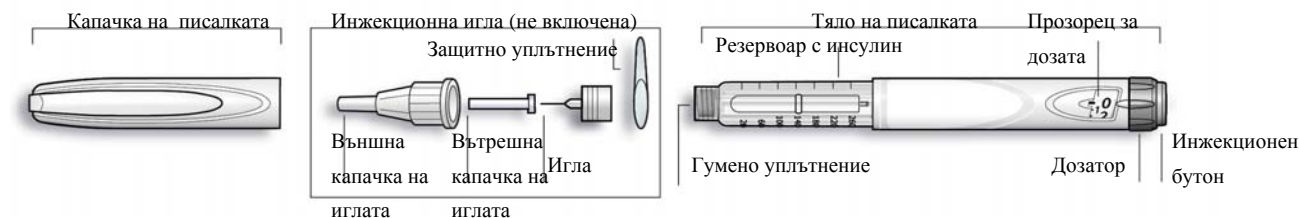


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

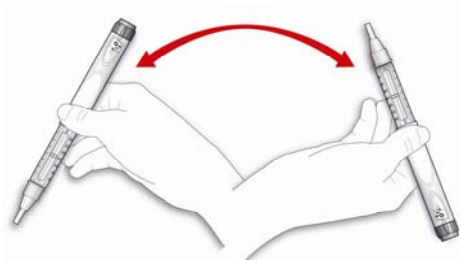
- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insuman. Картинките по-долу служат само за илюстрация.

Б. Свалете капачката на писалката.

В. Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате инсулин суспензия (Insuman Basal или Insuman комбинации), обърнете писалката нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Обръщайте писалката леко, за да избегнете разпенване в патрона.



След разбъркването проверете вида на Вашия инсулин. Инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

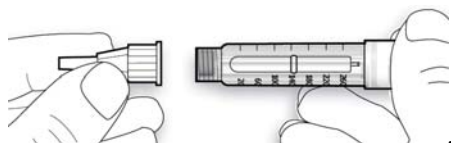
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба”, придружаващи иглите.

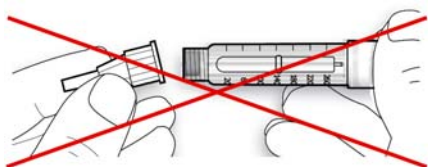
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



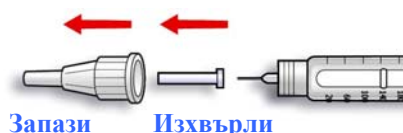
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

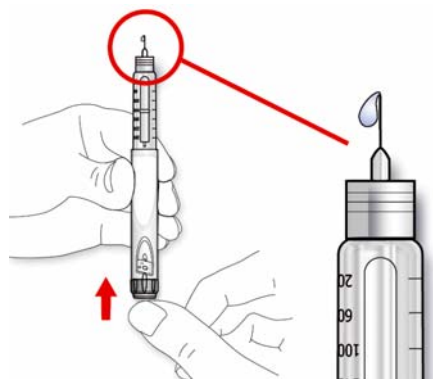
- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
 - отстраняване на въздушните мехурчета
- А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



- Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



- В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.
- Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.
- Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

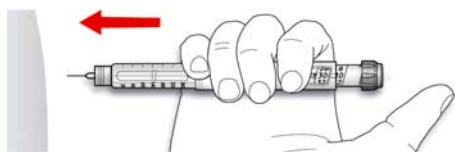
- А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност
- Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.



- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

- А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Б. Въведете иглата в кожата.



- В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



- Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
 - Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.
- А.** Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.
- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата. Следвайте препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.
- Б.** Изхвърлете иглата безопасно.
- В.** Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 25
3. Как да използвате Insuman Comb 25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва

Insuman Comb 25 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 25 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 25

Не използвайте Insuman Comb 25

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 25.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 25

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 25 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 25 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 25

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 25 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insuman Comb 25 съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insuman Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insuman Comb 25. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 25

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 25**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 25

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 25** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 25

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не

спирайте лечението с Insuman Comb 25 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 25 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не

действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 25

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 25 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 25

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 25 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 25% от инсулина са разтворени във вода, останалите 75% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 25 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 25 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 25 се доставя във флакони, съдържащи 5 ml суспензия (500 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморямост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителители и храните, съдържащи изкуствени подсладителители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 25 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 25
3. Как да използвате Insuman Comb 25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва

Insuman Comb 25 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 25 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 25

Не използвайте Insuman Comb 25

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 25.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 25

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 25 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 25 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 25

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 25 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insuman Comb 25 съдържа 40 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (напр. следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insuman Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insuman Comb 25. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 25

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 25**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 25

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 25** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 25

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 25 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 25 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 25

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 25 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 25

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 25 съдържа 40 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 25% от инсулина са разтворени във вода, останалите 75% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 25 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 25 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 25 се доставя във флакони, съдържащи 10 ml суспензия (400 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium

Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителители и храните, съдържащи изкуствени подсладителители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Моля, запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 25
3. Как да използвате Insuman Comb 25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва

Insuman Comb 25 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 25 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 25

Не използвайте Insuman Comb 25

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 25.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 25

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 25 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 25 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 25

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 25 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с патроните

Използвайте патроните с Insuman Comb 25 само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen или Autopen 24, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката. Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 25

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 25**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да

следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 25

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 25** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 25

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 25 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 25 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 25

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 25 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 25

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 25 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 25% от инсулина са разтворени във вода, останалите 75% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 25 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 25 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 25 се доставя в патрони, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Comb 25, предварително напълнена писалка, OptiSet, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 25
3. Как да използвате Insuman Comb 25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва

Insuman Comb 25 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 25 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Insuman Comb 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 25

Не използвайте Insuman Comb 25

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 25.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 25

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 25 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 25 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 25

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 25 във вена (кръвоносен съд).

Optiset доставя инсулин в деления от 2 единици до максималната единична доза от 40 единици.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите с OptiSet

Insuman Comb 25 се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на OptiSet”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези Инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба с OptiSet.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако Вие мислите, че това се дължи на проблеми с OptiSet, прочетете раздел “Въпроси и отговори” от приложените инструкции за употреба на OptiSet или го проверете с Вашия лекар или фармацевт.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Comb 25 предварително напълнена писалка, OptiSet, не е пригодена да се смесва с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте OptiSet ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiSet.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 25

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 25**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 25

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 25** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 25

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 25 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 25 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване,

свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 25

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 25 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 25

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 25 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 25% от инсулина са разтворени във вода, останалите 75% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев

Как изглежда Insuman Comb 25 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 25 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 25 се доставя в предварително напълнени писалки, OptiSet, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,

- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност,

високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Comb 25 инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка OptiSet. Инструкции за употреба

OptiSet е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата OptiSet. Ако не сте в състояние да спазвате сами тези инструкции, използвайте OptiSet само ако имате помощ от човек, способен да спазва тези инструкции. Дръжте писалката, както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и дозатора от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате OptiSet за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 2 до 40 единици на степени от 2 единици. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Ако имате някакви въпроси относно OptiSet или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

Запазете тази листовка за бъдеща справка всеки път, когато използвате OptiSet.

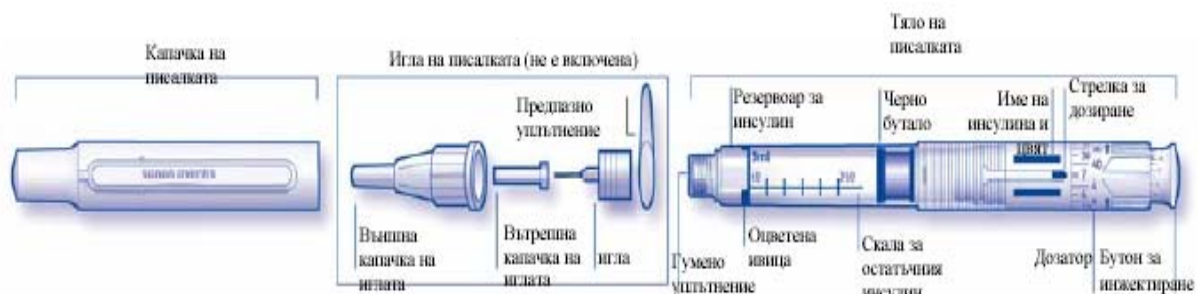


Схема на писалката

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка 3).
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

- Никога не завъртайте дозатора (промяна на дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте OptiSet, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна OptiSet, в случай че Вашата OptiSet е загубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка и размесване на инсулина

А. Свалете капачката на писалката.

Б. Проверете етикета на Вашата OptiSet и резервоара за инсулин, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин.

В. Проверете вида на Вашия инсулин. Размесете инсулина чрез бавно обръщане на OptiSet нагоре и надолу поне 10 пъти (не разклащайте OptiSet).

Г. Проверете вида на Вашия инсулин. Той трябва да има равномерно млекообразен вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

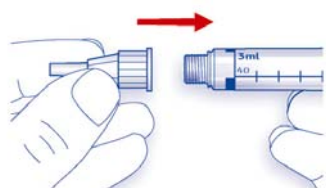
За всяка инжекция винаги използвайте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба”, придружаващи иглите.

Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност, или счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

Ако използвате нова OptiSet, началната проверка за безопасност трябва да бъде направена с 8-те единици, фабрично заложи от производителя, в противен случай писалката няма да работи правилно.

А. Уверете се, че бутонът за инжектиране е натиснат докрай.

Б. Изберете доза за проверката за безопасност.

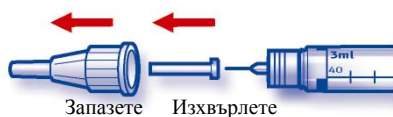
- Нова и неупотребявана OptiSet: доза от 8 единици е вече фабрично заложи от производителя за първата проверка за безопасност.
- OptiSet в употреба: изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.



В. Изтеглете докрай бутона за инжектиране, за да заредите дозата. Никога не завъртайте дозатора след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.



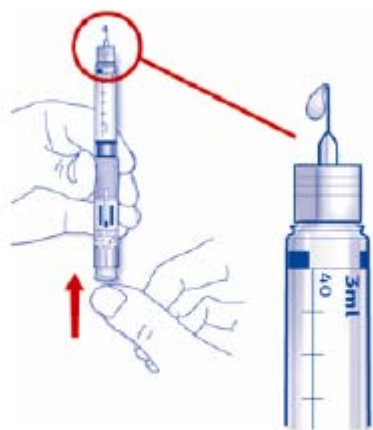
Г. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



Д. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Е. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Ж. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

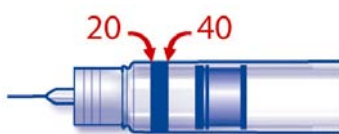
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата OptiSet може да е повредена. Не използвайте тази OptiSet.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 40 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали имате достатъчно инсулин за дозата.

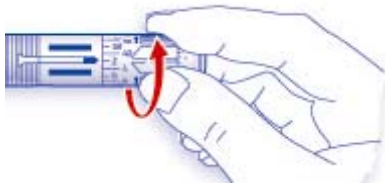
- Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.
- Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.
- Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.



Б. Изберете необходимата за Вас доза чрез завъртане на дозатора напред.

Ако сте завъртели след Вашата доза:

- и не сте изтеглили все още бутона за инжектиране, можете да продължите да въртите напред, докато стигнете отново до дозата си,
- и вече сте изтеглили бутона за инжектиране, трябва да изхвърлите дозата, която е била заредена **преди** да завъртите отново дозатора.

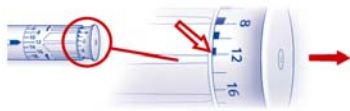


Стъпка 5. Зареждане на дозата

А. Изтеглете бутона за инжектиране докрай, за да се зареди дозата.

Б. Проверете дали избраната доза е напълно заредена. Забележете, че бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

- Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка.
- Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.
- В този пример са заредени 12 единици.
 - ако сте избрали 12 единици, можете да инжектирате Вашата доза.
 - ако сте избрали повече от 12 единици, то само 12 единици от общата Ви доза инсулин могат да бъдат инжектирани с тази писалка.



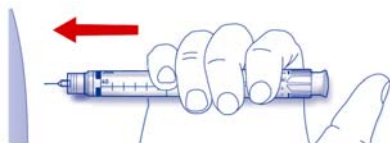
В този случай какво трябва да направите:

- можете да инжектирате каквото е останало в писалката и да допълните Вашата доза с нова OptiSet.
- или да използвате нова OptiSet за цялата Ви доза.

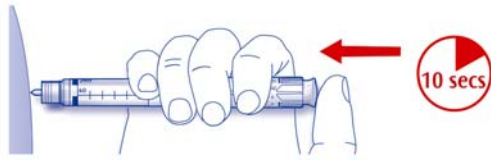
Стъпка 6. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане на бутона за инжектиране докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай и бавно бройте до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена. Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте OptiSet без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция,
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или Вие поставяте инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Спазвайте препоръчителните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В. Поставете обратно капачката на писалката и тогава приберете писалката до следващата Ви инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 5 – Как да съхранявате Insuman Comb 25 - на обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако Вашата OptiSet се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната OptiSet според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата OptiSet от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата OptiSet чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които OptiSet може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата OptiSet може да е повредена, изхвърлете я и използвайте нова.

Въпроси и отговори

Избрана е неправилна доза	<ul style="list-style-type: none"> Следвайте инструкциите от Стъпка 4 за избиране на правилната доза.
Дозата е избрана и буталото за инжектиране е изтеглено и натиснато отново без да е поставена игла	<ol style="list-style-type: none"> Поставете нова игла. Натиснете буталото за инжектиране докрай и изхвърлете инсулина. Направете проверка за безопасност. <p>Ако проверката за безопасност е успешна, OptiSet е готова за употреба.</p> <p>Ако проверката за безопасност е неуспешна, писалката може да е повредена. Използвайте нова OptiSet.</p> <p>Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.</p>
Дозаторът не се завърта	<ul style="list-style-type: none"> Въртите в грешна посока. С тази писалка може да се завърта само напред. Въртите напред, докато бутона за инжектиране е изтеглен. Натиснете бутона за инжектиране докрай, за да изхвърлите дозата и изберете отново.
Количеството, показано върху бутона за инжектиране е по-голямо от избраната доза	<ul style="list-style-type: none"> Разликата е 2 единици. Изхвърлете инсулина, след това отново нагласете Вашата доза. Ако отново възникне същата грешка, OptiSet може да е повредена, използвайте нова OptiSet. Разликата е повече от 2 единици. OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
Количеството показано върху бутона за инжектиране е по-малко от необходимата доза	<p>Няма достатъчно инсулин в резервоара, може да направите едно от следните неща:</p> <ul style="list-style-type: none"> да инжектирате количеството, показано на бутона за инжектиране от тази OptiSet, а после да инжектирате останалата доза с нова OptiSet, или да инжектирате цялата доза с нова OptiSet.
Бутонът за инжектиране не може да бъде натиснат	<ol style="list-style-type: none"> Уверете се, че сте изтеглили бутона напълно. Поставете нова игла. Натиснете бутона докрай, за да изхвърлите инсулина. Направете проверка за безопасност.
Не чувате щракване при инжектиране	OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
От писалката изтича инсулин	Иглата е поставена неправилно (напр. под ъгъл). Свалете иглата и я заменете с нова като я поставите вертикално (вижте Стъпка 2). Направете проверка за безопасност (вижте Стъпка 3).
В резервоара има мехурчета въздух	<p>При нормална употреба може да има малко количество въздух в иглата и в резервоара за инсулин. Трябва да отстраните този въздух като направите проверката за безопасност (вижте Стъпка 3).</p> <p>Малките въздушни мехурчета в резервоара за инсулин, които не се отстраняват с леко почукване, не пречат на инжектирането и</p>

	дозирането.
OptiSet е повредена или не работи правилно	Не я насилвайте. Не се опитвайте да я ремонтирате или да използвате приспособления с нея. Използвайте нова OptiSet.
OptiSet е била изпусната или подложена на натиск	Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на OptiClik, инсулиновата писалка, са приложени към Вашата OptiClik. Запознайте се с тях преди да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 25
3. Как да използвате Insuman Comb 25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва

Insuman Comb 25 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 25 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik. Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Comb 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 25

Не използвайте Insuman Comb 25

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 25.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 25

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),

- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 25 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 25 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 25

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 25 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с патроните за OptiClik

Патроните Insuman Comb 25 за OptiClik трябва да се използват само с OptiClik. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката OptiClik?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако OptiClik не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 25

- Ако сте си инжектирали прекалено много Insuman Comb 25, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 25

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 25** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 25

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 25 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 25 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
- Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 25

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 25 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 25

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 25 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 25% от инсулина са разтворени във вода, останалите 75% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 25 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 25 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 25 се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik.

Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Comb 25 се доставя в патрони за OptiClik, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима
инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции
са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели
глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Comb 25 SoloStar предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 25
3. Как да използвате Insuman Comb 25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 25 и за какво се използва

Insuman Comb 25 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 25 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insuman Comb 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 25

Не използвайте Insuman Comb 25

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 25.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 25

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),

- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 25 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 25 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 25

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 25 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 25 във вена (кръвоносен съд).

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на SoloStar”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че може би имате проблем със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Comb 25, предварително напълнена писалка SoloStar, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно, в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 25

- Ако сте си инжектирали прекалено много Insuman Comb 25, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 25

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 25** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 25

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 25 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 25 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
- Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 25

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 25 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 25

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 25 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 25% от инсулина са разтворени във вода, останалите 75% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 25), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 25 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 25 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 25 се доставя в предварително напълнени писалки, SoloStar, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животогастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 25).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Ви е или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Comb 25 SoloStar инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба.

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника, преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или относно диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или се обадете на местния телефонен номер на Sanofi-Aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

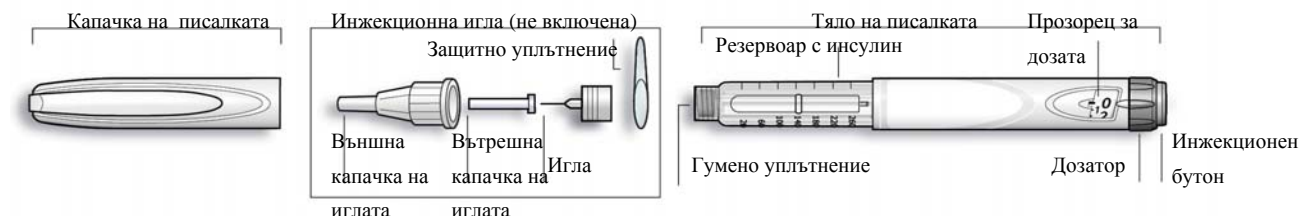


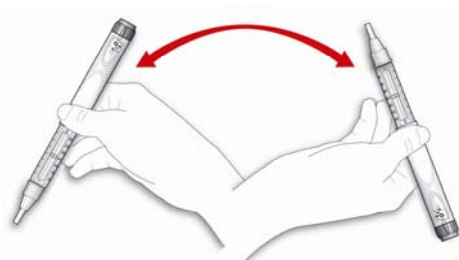
Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

- А.** Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insuman. Картинките по-долу служат само за илюстрация.
- Б.** Свалете капачката на писалката.
- В.** Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате инсулин суспензия (Insuman Basal или Insuman комбинации), обърнете писалката нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Обръщайте писалката леко, за да избегнете разпенване в патрона.



След разбъркването проверете вида на Вашия инсулин. Инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

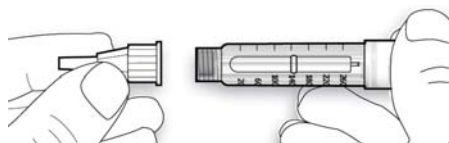
Стъпка 2. Поставяне на иглата

За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

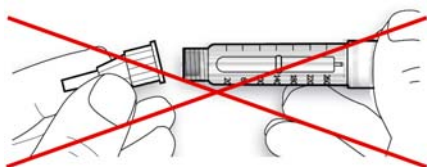
Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба”, придружаващи иглите.

Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

- А.** Свалете защитния етикет на нова игла.
- Б.** Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



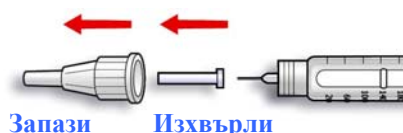
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

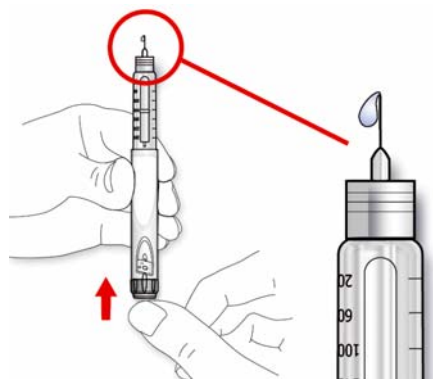
- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
 - отстраняване на въздушните мехурчета
- А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



- Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



- В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.
- Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.
- Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

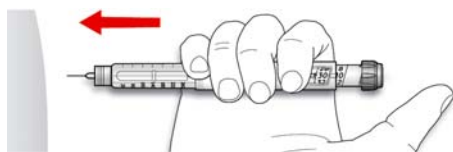
- А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност
- Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.



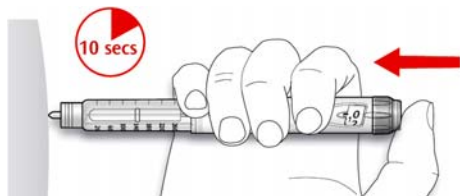
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

- А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Б. Въведете иглата в кожата.



- В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



- Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
 - Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.
- A.** Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.
- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата. Следвайте препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.
- Б.** Изхвърлете иглата безопасно.
- В.** Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 30
3. Как да използвате Insuman Comb 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Comb 30 и за какво се използва

Insuman Comb 30 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 30 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 30 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 30

Не използвайте Insuman Comb 30

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 30.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 30

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 30 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 30 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 30

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 30

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 30 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 30.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 30 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 30 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 30 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insuman Comb 30 съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insuman Comb 30 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insuman Comb 30. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 30

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 30**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 30

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 30** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 30

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не

спирайте лечението с Insuman Comb 30 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 30 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не

действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 30

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 30 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 30

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 30 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 30% от инсулина са разтворени във вода, останалите 70% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 30), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 30 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 30 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 30 се доставя във флакони, съдържащи 5 ml инжекционна суспензия (еквивалентни на 500 IU) или 10 ml инжекционна суспензия (еквивалентни на 1 000 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml или 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморямост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителни и храните, съдържащи изкуствени подсладителни (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Моля, запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 30
3. Как да използвате Insuman Comb 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Insuman Comb 30 и за какво се използва

Insuman Comb 30 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 30 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 30 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 30

Не използвайте Insuman Comb 30

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 30.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 30

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 30 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 30 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 30

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 30

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 30 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 30.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 30 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 30 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 30 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с патроните

Използвайте патроните с Insuman Comb 30 само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen или Autopen 24, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката. Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 30

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 30**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да

следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 30

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 30** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 30

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 30 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 30 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 30

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 30 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 30

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 30 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 30% от инсулина са разтворени във вода, останалите 70% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 30), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 30 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 30 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 30 се доставя в патрони, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Comb 30, предварително напълнена писалка, OptiSet, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 30
3. Как да използвате Insuman Comb 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Insuman Comb 30 и за какво се използва

Insuman Comb 30 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 30 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Insuman Comb 30 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 30

Не използвайте Insuman Comb 30

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 30.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 30

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 30 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 30 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 30

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 30

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 30 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 30.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 30 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 30 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 30 във вена (кръвоносен съд).

Optiset доставя инсулин в деления от 2 единици до максималната единична доза от 40 единици.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите с OptiSet

Insuman Comb 30 се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на OptiSet”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези Инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба с OptiSet.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако Вие мислите, че това се дължи на проблеми с OptiSet, прочетете раздел “Въпроси и отговори” от приложените инструкции за употреба на OptiSet или го проверете с Вашия лекар или фармацевт.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Comb 30 предварително напълнена писалка, OptiSet, не е пригодена да се смесва с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте OptiSet ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiSet.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 30

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 30**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 30

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 30** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 30

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 30 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 30 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване,

свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 30

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 30 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 30

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 30 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 30% от инсулина са разтворени във вода, останалите 70% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев

Как изглежда Insuman Comb 30 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 30 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 30 се доставя в предварително напълнени писалки, OptiSet, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,

- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност,

високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Comb 30 инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка OptiSet. Инструкции за употреба

OptiSet е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата OptiSet. Ако не сте в състояние да спазвате сами тези инструкции, използвайте OptiSet само ако имате помощ от човек, способен да спазва тези инструкции. Дръжте писалката, както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и дозатора от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате OptiSet за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 2 до 40 единици на степени от 2 единици. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Ако имате някакви въпроси относно OptiSet или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

Запазете тази листовка за бъдеща справка всеки път, когато използвате OptiSet.

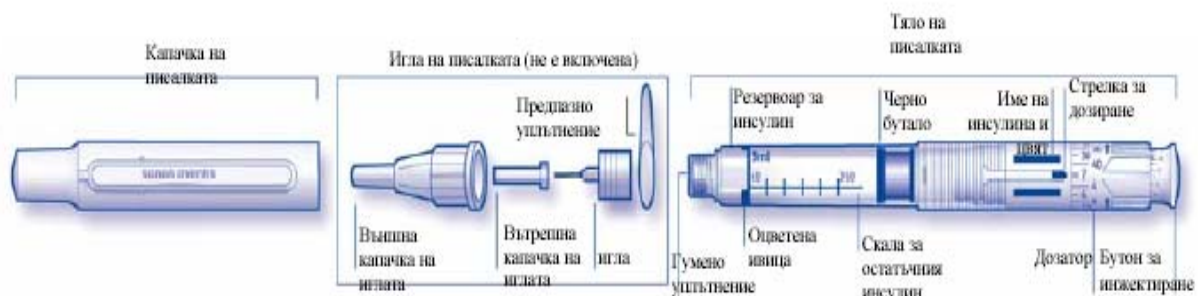


Схема на писалката

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка 3).
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

- Никога не завъртайте дозатора (промяна на дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте OptiSet, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна OptiSet, в случай че Вашата OptiSet е загубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка и размесване на инсулина

А. Свалете капачката на писалката.

Б. Проверете етикета на Вашата OptiSet и резервоара за инсулин, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин.

В. Проверете вида на Вашия инсулин. Размесете инсулина чрез бавно обръщане на OptiSet нагоре и надолу поне 10 пъти (не разклащайте OptiSet).

Г. Проверете вида на Вашия инсулин. Той трябва да има равномерно млекообразен вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

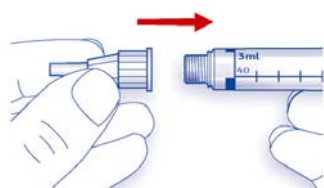
За всяка инжекция винаги използвайте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба”, придружаващи иглите.

Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност, или счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

Ако използвате нова OptiSet, началната проверка за безопасност трябва да бъде направена с 8-те единици, фабрично заложен от производителя, в противен случай писалката няма да работи правилно.

А. Уверете се, че бутонът за инжектиране е натиснат докрай.

Б. Изберете доза за проверката за безопасност.

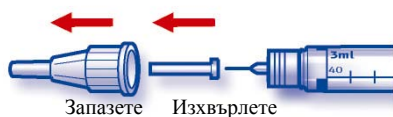
- Нова и неупотребявана OptiSet: доза от 8 единици е вече фабрично заложена от производителя за първата проверка за безопасност.
- OptiSet в употреба: изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.



В. Изтеглете докрай бутона за инжектиране, за да заредите дозата. Никога не завъртайте дозатора след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.



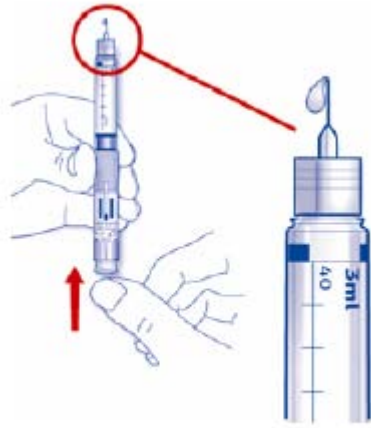
Г. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



Д. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Е. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Ж. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

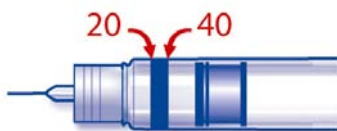
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата OptiSet може да е повредена. Не използвайте тази OptiSet.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 40 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали имате достатъчно инсулин за дозата.

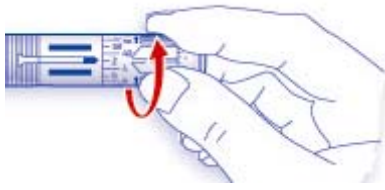
- Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.
- Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.
- Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.



Б. Изберете необходимата за Вас доза чрез завъртане на дозатора напред.

Ако сте завъртели след Вашата доза:

- и не сте изтеглили все още бутона за инжектиране, можете да продължите да въртите напред, докато стигнете отново до дозата си,
- и вече сте изтеглили бутона за инжектиране, трябва да изхвърлите дозата, която е била заредена **преди** да завъртите отново дозатора.

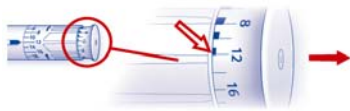


Стъпка 5. Зареждане на дозата

А. Изтеглете бутона за инжектиране докрай, за да се зареди дозата.

Б. Проверете дали избраната доза е напълно заредена. Забележете, че бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

- Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка.
- Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.
- В този пример са заредени 12 единици.
 - ако сте избрали 12 единици, можете да инжектирате Вашата доза.
 - ако сте избрали повече от 12 единици, то само 12 единици от общата Ви доза инсулин могат да бъдат инжектирани с тази писалка.



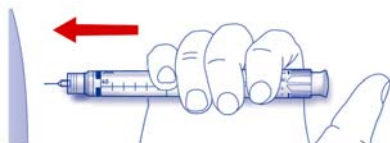
В този случай какво трябва да направите:

- можете да инжектирате каквото е останало в писалката и да допълните Вашата доза с нова OptiSet.
- или да използвате нова OptiSet за цялата Ви доза.

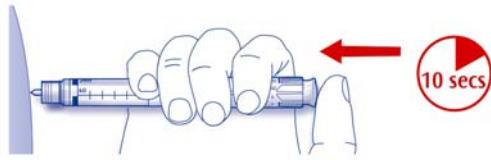
Стъпка 6. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане на бутона за инжектиране докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай и бавно бройте до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена. Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте OptiSet без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция,
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или Вие поставяте инжекция на друг човек, трябва да се обърща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Спазвайте препоръчителните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В. Поставете обратно капачката на писалката и тогава приберете писалката до следващата Ви инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 5 – Как да съхранявате Insuman Comb 30-на обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако Вашата OptiSet се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната OptiSet според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата OptiSet от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата OptiSet чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които OptiSet може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата OptiSet може да е повредена, изхвърлете я и използвайте нова.

Въпроси и отговори

Избрана е неправилна доза	<ul style="list-style-type: none"> Следвайте инструкциите от Стъпка 4 за избиране на правилната доза.
Дозата е избрана и буталото за инжектиране е изтеглено и натиснато отново без да е поставена игла	<ol style="list-style-type: none"> Поставете нова игла. Натиснете буталото за инжектиране докрай и изхвърлете инсулина. Направете проверка за безопасност. <p>Ако проверката за безопасност е успешна, OptiSet е готова за употреба.</p> <p>Ако проверката за безопасност е неуспешна, писалката може да е повредена. Използвайте нова OptiSet.</p> <p>Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.</p>
Дозаторът не се завърта.	<ul style="list-style-type: none"> Въртите в грешна посока. С тази писалка може да се завърта само напред. Въртите напред, докато бутона за инжектиране е изтеглен. Натиснете бутона за инжектиране докрай, за да изхвърлите дозата и изберете отново.
Количеството, показано върху бутона за инжектиране е по-голямо от избраната доза	<ul style="list-style-type: none"> Разликата е 2 единици. Изхвърлете инсулина, след това отново нагласете Вашата доза. Ако отново възникне същата грешка, OptiSet може да е повредена, използвайте нова OptiSet. Разликата е повече от 2 единици. OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
Количеството показано върху бутона за инжектиране е по-малко от необходимата доза	<p>Няма достатъчно инсулин в резервоара, може да направите едно от следните неща:</p> <ul style="list-style-type: none"> да инжектирате количеството, показано на бутона за инжектиране от тази OptiSet, а после да инжектирате останалата доза с нова OptiSet, или да инжектирате цялата доза с нова OptiSet.
Бутонът за инжектиране не може да бъде натиснат	<ol style="list-style-type: none"> Уверете се, че сте изтеглили бутона напълно. Поставете нова игла. Натиснете бутона докрай, за да изхвърлите инсулина. Направете проверка за безопасност.
Не чувате щракване при инжектиране	OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
От писалката изтича инсулин	Иглата е поставена неправилно (напр. под ъгъл). Свалете иглата и я заменете с нова като я поставите вертикално (вижте Стъпка 2). Направете проверка за безопасност (вижте Стъпка 3).
В резервоара има мехурчета въздух	<p>При нормална употреба може да има малко количество въздух в иглата и в резервоара за инсулин. Трябва да отстраните този въздух като направите проверката за безопасност (вижте Стъпка 3).</p> <p>Малките въздушни мехурчета в резервоара за инсулин, които не се отстраняват с леко почукване, не пречат на инжектирането и</p>

	дозирането.
OptiSet е повредена или не работи правилно	Не я насилвайте. Не се опитвайте да я ремонтирате или да използвате приспособления с нея. Използвайте нова OptiSet.
OptiSet е била изпусната или подложена на натиск	Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на OptiClik, инсулиновата писалка, са приложени към Вашата OptiClik. Запознайте се с тях преди да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 30
3. Как да използвате Insuman Comb 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Insuman Comb 30 и за какво се използва

Insuman Comb 30 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 30 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik. Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Comb 30 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 30

Не използвайте Insuman Comb 30

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 30.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 30

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),

- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 30 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 30 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 30

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 30

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 30 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 30.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 30 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 30 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 30 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с патроните за OptiClik

Патроните Insuman Comb 30 за OptiClik трябва да се използват само с OptiClik. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката OptiClik?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако OptiClik не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 30

- Ако сте си инжектирали прекалено много Insuman Comb 30, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 30

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 30** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 30

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 30 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 30 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 30

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 30 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 30

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 30 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 30% от инсулина са разтворени във вода, останалите 70% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 30), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 30 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 30 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 30 се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik.

Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Comb 30 се доставя в патрони за OptiClik, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Ви е или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима
инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции
са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели
глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Comb 30 SoloStar предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 30
3. Как да използвате Insuman Comb 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Insuman Comb 30 и за какво се използва

Insuman Comb 30 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 30 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insuman Comb 30 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Comb 30

Не използвайте Insuman Comb 30

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към инсулин или към някоя от останалите съставки на Insuman Comb 30.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 30.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 30

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 30 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 30 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 30

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 30

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 30 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 30.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 30 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 30 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 30 във вена (кръвоносен съд).

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на SoloStar”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че може би имате проблем със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Comb 30, предварително напълнена писалка SoloStar, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно, в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 30

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 30**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 30

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 30** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 30

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 30 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 30 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване,

свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 30

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 30 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 30

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 30 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 30% от инсулина са разтворени във вода, останалите 70% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев

Как изглежда Insuman Comb 30 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 30 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 30 се предлага в предварително напълнени писалки, SoloStar, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,

- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност,

високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 30”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Comb 30 SoloStar инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба.

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника, преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или относно диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или се обадете на местния телефонен номер на Sanofi-Aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

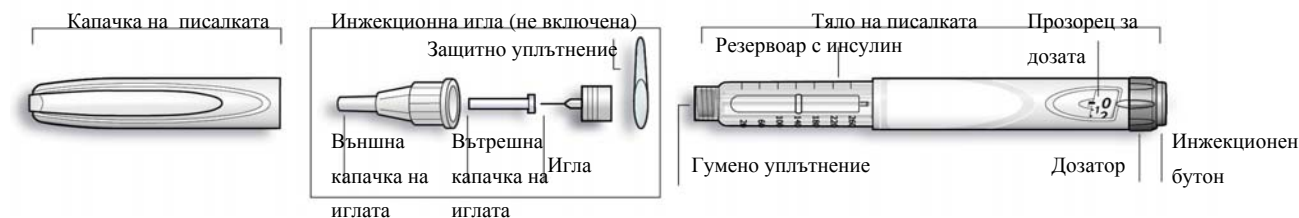


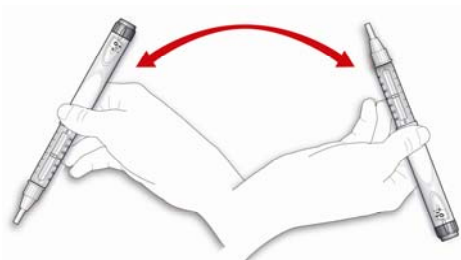
Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

- А.** Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insuman. Картинките по-долу служат само за илюстрация.
- Б.** Свалете капачката на писалката.
- В.** Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате инсулин суспензия (Insuman Basal или Insuman комбинации), обърнете писалката нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Обръщайте писалката леко, за да избегнете разпенване в патрона.



След разбъркването проверете вида на Вашия инсулин. Инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

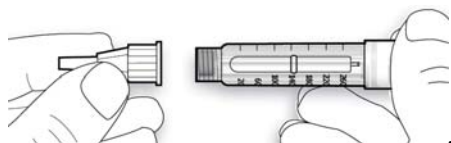
Стъпка 2. Поставяне на иглата

За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

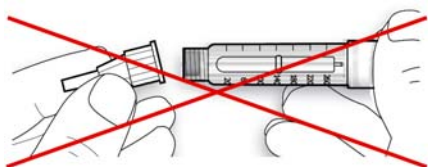
Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба”, придружаващи иглите.

Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

- А.** Свалете защитния етикет на нова игла.
- Б.** Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



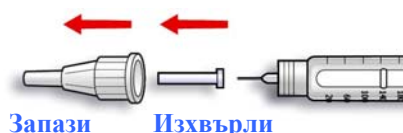
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

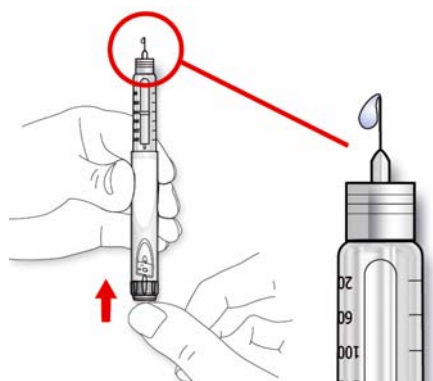
- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
 - отстраняване на въздушните мехурчета
- А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



- Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



- В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.
- Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.
- Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

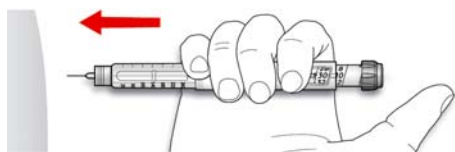
- А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност
- Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.



- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

- А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Б. Въведете иглата в кожата.



- В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



- Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
 - Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.
- А.** Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.
- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата. Следвайте препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.
- Б.** Изхвърлете иглата безопасно.
- В.** Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50
3. Как да използвате Insuman Comb 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва

Insuman Comb 50 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 50 е инсулинов продукт с бързо начало и средно голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 50 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50

Не използвайте Insuman Comb 50

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 50.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 50

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 50 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 50 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 50

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 50 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 50.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 50 се инжектира под кожата 20 до 30 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 50 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insuman Comb 50 съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insuman Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insuman Comb 50. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 50

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 50**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 50

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 50** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 50

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не

спирайте лечението с Insuman Comb 50 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 50 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не

действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 50

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 50 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 50

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 50 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 50% от инсулина са разтворени във вода, останалите 50% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 50 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 50 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 50 се доставя във флакони, съдържащи 5 ml суспензия (500 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium

Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно прераглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреозидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителни и храните, съдържащи изкуствени подсладителни (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 50 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50
3. Как да използвате Insuman Comb 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва

Insuman Comb 50 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 50 е инсулинов продукт с бързо начало и средно голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 50 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50

Не използвайте Insuman Comb 50

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 50.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 50

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 50 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 50 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 50

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 50 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 50.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 50 се инжектира под кожата 20 до 30 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 50 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insuman Comb 50 съдържа 40 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insuman Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insuman Comb 50. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 50

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 50**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 50

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 50** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 50

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не

спирайте лечението с Insuman Comb 50 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 50 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не

действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 50

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 50 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 50

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 50 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 50% от инсулина са разтворени във вода, останалите 50% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 50 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 50 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 50 се доставя във флакони, съдържащи 10 ml суспензия (400 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно прераглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителни и храните, съдържащи изкуствени подсладителни (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Моля, запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50
3. Как да използвате Insuman Comb 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва

Insuman Comb 50 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 50 е инсулинов продукт с бързо начало и средно голяма продължителност на действие.

Insuman Comb 50 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50

Не използвайте Insuman Comb 50

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 50.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 50

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 50 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 50 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 50

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 50 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 50.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 50 се инжектира под кожата 20 до 30 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 50 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с патроните

Използвайте патроните с Insuman Comb 50 само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen или Autopen 24, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката. Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 50

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 50**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да

следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 50

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 50** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 50

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 50 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 50 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 50

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 50 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 50

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 50 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 50% от инсулина са разтворени във вода, останалите 50% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 50 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 50 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 50 се доставя в патрони, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно прераглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, както е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Comb 50, предварително напълнена писалка, OptiSet, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50
3. Как да използвате Insuman Comb 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва

Insuman Comb 50 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 50 е инсулинов продукт с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Insuman Comb 50 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50

Не използвайте Insuman Comb 50

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 50.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 50

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),

- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 50 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 50 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 50

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 50 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 50.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 50 се инжектира под кожата 20 до 30 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 50 във вена (кръвоносен съд).

Optiset доставя инсулин в деления от 2 единици до максималната единична доза от 40 единици.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите с OptiSet

Insuman Comb 50 се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба OptiSet.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на OptiSet”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези Инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба с OptiSet.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако Вие мислите, че това се дължи на проблеми с OptiSet, прочетете раздел “Въпроси и отговори” от приложените инструкции за употреба на OptiSet или го проверете с Вашия лекар или фармацевт.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Comb 50 предварително напълнена писалка, OptiSet, не е пригодена да се смесва с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте OptiSet ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiSet.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 50

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Comb 50**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 50

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 50** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 50

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 50 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 50 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване,

свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 50

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 50 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 50

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 50 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 50% от инсулина са разтворени във вода, останалите 50% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев

Как изглежда Insuman Comb 50 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 50 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 50 се доставя в предварително напълнени писалки, OptiSet, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно прераглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,

- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност,

високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Comb 50 инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка OptiSet. Инструкции за употреба

OptiSet е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате OptiSet.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата OptiSet. Ако не сте в състояние да спазвате сами тези инструкции, използвайте OptiSet само ако имате помощ от човек, способен да спазва тези инструкции. Дръжте писалката, както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и дозатора от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате OptiSet за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 2 до 40 единици на степени от 2 единици. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Ако имате някакви въпроси относно OptiSet или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

Запазете тази листовка за бъдеща справка всеки път, когато използвате OptiSet.

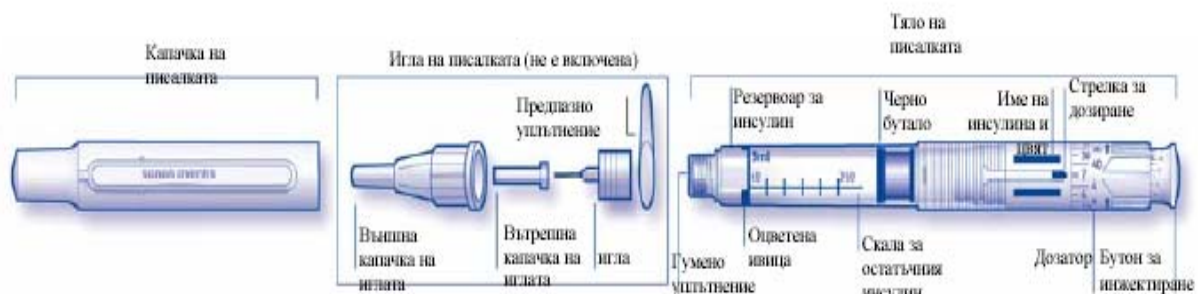


Схема на писалката

Нова информация при употреба:

- Името на инсулина е отпечатано на писалката.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

Важна информация за употребата на OptiSet:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, пригодени за употреба със OptiSet.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка 3).
- Ако се използва нова OptiSet, първоначалната проверка за безопасност трябва се направи с 8 единици, фабрично заложен от производителя.
- Дозаторът може да бъде завъртян само в една посока.

- Никога не завъртайте дозатора (промяна на дозата) след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако инжекцията се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте OptiSet, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна OptiSet, в случай че Вашата OptiSet е загубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка и размесване на инсулина

- Свалете капачката на писалката.
- Проверете етикета на Вашата OptiSet и резервоара за инсулин, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин.
- Проверете вида на Вашия инсулин. Размесете инсулина чрез бавно обръщане на OptiSet нагоре и надолу поне 10 пъти (не разклащайте OptiSet).
- Проверете вида на Вашия инсулин. Той трябва да има равномерно млекообразен вид.

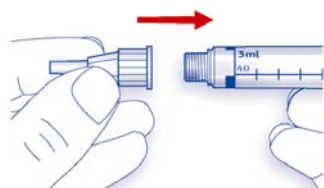
Стъпка 2. Поставяне на иглата

За всяка инжекция винаги използвайте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба”, придружаващи иглите.

Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

- Свалете защитния етикет на нова игла.
- Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност, или счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

Ако използвате нова OptiSet, началната проверка за безопасност трябва да бъде направена с 8-те единици, фабрично заложен от производителя, в противен случай писалката няма да работи правилно.

А. Уверете се, че бутонът за инжектиране е натиснат докрай.

Б. Изберете доза за проверката за безопасност.

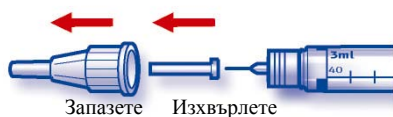
- Нова и неупотребявана OptiSet: доза от 8 единици е вече фабрично заложена от производителя за първата проверка за безопасност.
- OptiSet в употреба: изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора напред, докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2. Дозаторът ще се завърти само в една посока.



В. Изтеглете докрай бутона за инжектиране, за да заредите дозата. Никога не завъртайте дозатора след като бутонът за инжектиране е бил изтеглен.



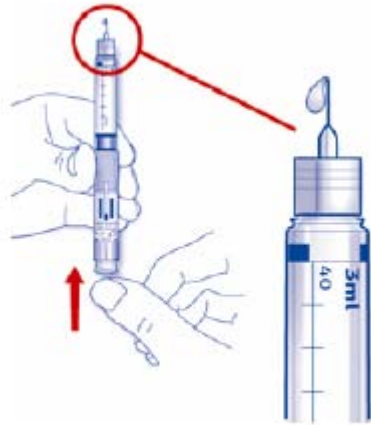
Г. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



Д. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Е. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Ж. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

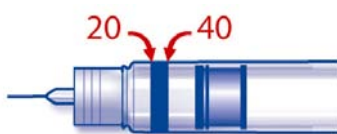
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата OptiSet може да е повредена. Не използвайте тази OptiSet.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 40 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

A. Проверете дали имате достатъчно инсулин за дозата.

- Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet. Тази скала не трябва да се използва за нагласяване на дозата инсулин.
- Ако черното бутало е в началото на оцветената ивица, то има налични приблизително 40 единици инсулин.
- Ако черното бутало е в края на оцветената ивица, то има налични приблизително 20 единици инсулин.



B. Изберете необходимата за Вас доза чрез завъртане на дозатора напред.

Ако сте завъртели след Вашата доза:

- и не сте изтеглили все още бутона за инжектиране, можете да продължите да въртите напред, докато стигнете отново до дозата си,
- и вече сте изтеглили бутона за инжектиране, трябва да изхвърлите дозата, която е била заредена **преди** да завъртите отново дозатора.

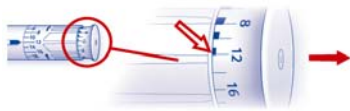


Стъпка 5. Зареждане на дозата

А. Изтеглете бутона за инжектиране докрай, за да се зареди дозата.

Б. Проверете дали избраната доза е напълно заредена. Забележете, че бутонът за инжектиране излиза до толкова, колкото е количеството инсулин, оставащо в резервоара.

- Бутонът за инжектиране трябва да се държи под напрежение по време на тази проверка.
- Последната плътна видима ивица върху бутона за инжектиране показва количеството зареден инсулин. Когато бутонът за инжектиране се отпусне, може да се види само горната част на тази плътна ивица.
- В този пример са заредени 12 единици.
 - ако сте избрали 12 единици, можете да инжектирате Вашата доза.
 - ако сте избрали повече от 12 единици, то само 12 единици от общата Ви доза инсулин могат да бъдат инжектирани с тази писалка.



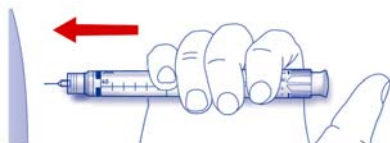
В този случай какво трябва да направите:

- можете да инжектирате каквото е останало в писалката и да допълните Вашата доза с нова OptiSet.
- или да използвате нова OptiSet за цялата Ви доза.

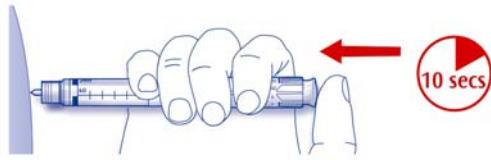
Стъпка 6. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане на бутона за инжектиране докрай. Може да се чуе звук от прищракване, което ще спре, когато бутонът за инжектиране е натиснат напълно.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай и бавно бройте до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е доставена. Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 7. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте OptiSet без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция,
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или Вие поставяте инжекция на друг човек, трябва да се обърща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Спазвайте препоръчителните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В. Поставете обратно капачката на писалката и тогава приберете писалката до следващата Ви инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 5 – Как да съхранявате Insuman Comb 50-на обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на OptiSet.

Ако Вашата OptiSet се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната OptiSet според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата OptiSet от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата OptiSet чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата OptiSet е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които OptiSet може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата OptiSet може да е повредена, изхвърлете я и използвайте нова.

Въпроси и отговори

Избрана е неправилна доза	<ul style="list-style-type: none"> Следвайте инструкциите от Стъпка 4 за избиране на правилната доза.
Дозата е избрана и буталото за инжектиране е изтеглено и натиснато отново без да е поставена игла	<ol style="list-style-type: none"> Поставете нова игла. Натиснете буталото за инжектиране докрай и изхвърлете инсулина. Направете проверка за безопасност. <p>Ако проверката за безопасност е успешна, OptiSet е готова за употреба.</p> <p>Ако проверката за безопасност е неуспешна, писалката може да е повредена. Използвайте нова OptiSet.</p> <p>Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.</p>
Дозаторът не се завърта.	<ul style="list-style-type: none"> Въртите в грешна посока. С тази писалка може да се завърта само напред. Въртите напред, докато бутона за инжектиране е изтеглен. Натиснете бутона за инжектиране докрай, за да изхвърлите дозата и изберете отново.
Количеството, показано върху бутона за инжектиране е по-голямо от избраната доза	<ul style="list-style-type: none"> Разликата е 2 единици. Изхвърлете инсулина, след това отново нагласете Вашата доза. Ако отново възникне същата грешка, OptiSet може да е повредена, използвайте нова OptiSet. Разликата е повече от 2 единици. OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
Количеството показано върху бутона за инжектиране е по-малко от необходимата доза	<p>Няма достатъчно инсулин в резервоара, може да направите едно от следните неща:</p> <ul style="list-style-type: none"> да инжектирате количеството, показано на бутона за инжектиране от тази OptiSet, а после да инжектирате останалата доза с нова OptiSet, или да инжектирате цялата доза с нова OptiSet.
Бутонът за инжектиране не може да бъде натиснат	<ol style="list-style-type: none"> Уверете се, че сте изтеглили бутона напълно. Поставете нова игла. Натиснете бутона докрай, за да изхвърлите инсулина. Направете проверка за безопасност.
Не чувате щракване при инжектиране	OptiSet е повредена, използвайте нова OptiSet.
От писалката изтича инсулин	Иглата е поставена неправилно (напр. под ъгъл). Свалете иглата и я заменете с нова като я поставите вертикално (вижте Стъпка 2). Направете проверка за безопасност (вижте Стъпка 3).
В резервоара има мехурчета въздух	<p>При нормална употреба може да има малко количество въздух в иглата и в резервоара за инсулин. Трябва да отстраните този въздух като направите проверката за безопасност (вижте Стъпка 3).</p> <p>Малките въздушни мехурчета в резервоара за инсулин, които не се отстраняват с леко почукване, не пречат на инжектирането и</p>

	дозирането.
OptiSet е повредена или не работи правилно	Не я насилвайте. Не се опитвайте да я ремонтирате или да използвате приспособления с нея. Използвайте нова OptiSet.
OptiSet е била изпусната или подложена на натиск	Ако се съмнявате, че писалката работи нормално, използвайте нова OptiSet.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон за OptiClik Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на OptiClik, инсулиновата писалка, са приложени към Вашата OptiClik. Запознайте се с тях преди да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50
3. Как да използвате Insuman Comb 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва

Insuman Comb 50 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 50 е инсулинов продукт с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik. Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Comb 50 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50

Не използвайте Insuman Comb 50

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 50.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 50

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),

- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 50 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 50 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 50

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 50 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 50.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 50 се инжектира под кожата 20 до 30 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 50 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с патроните за OptiClik

Патроните Insuman Comb 50 за OptiClik трябва да се използват само с OptiClik. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката OptiClik?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.

Ако OptiClik е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова OptiClik.

Ако OptiClik не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 50

- Ако сте си инжектирали прекалено много Insuman Comb 50, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 50

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 50** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 50

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 50 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 50 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
- Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 50

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 50 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 50

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 50 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 50% от инсулина са разтворени във вода, останалите 50% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 50 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 50 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 50 се предлага в патрон, закрепен в пластмасов контейнер, който е за еднократна употреба с инсулиновата писалка OptiClik.

Този патрон трябва да се използва само с OptiClik.

Insuman Comb 50 се доставя в патрони за OptiClik, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно прераглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Ви е или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима
инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции
са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели
глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insuman Comb 50 SoloStar предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50
3. Как да използвате Insuman Comb 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Comb 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Insuman Comb 50 и за какво се използва

Insuman Comb 50 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Comb 50 е инсулинов продукт с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insuman Comb 50 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Comb 50

Не използвайте Insuman Comb 50

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 50.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Comb 50

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),

- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Comb 50 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Comb 50 при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Comb 50

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Insuman Comb 50 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Comb 50.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insuman Comb 50 се инжектира под кожата 20 до 30 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insuman Comb 50 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insuman Comb 50 във вена (кръвоносен съд).

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на SoloStar”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че може би имате проблем със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Comb 50, предварително напълнена писалка SoloStar, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно, в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Comb 50

- Ако сте си инжектирали прекалено много Insuman Comb 50, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Comb 50

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Comb 50** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Comb 50

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Comb 50 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Comb 50 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток
- Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции**

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Comb 50

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Comb 50 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на писалката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Comb 50

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Comb 50 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 50% от инсулина са разтворени във вода, останалите 50% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 50), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Comb 50 и какво съдържа опаковката

След размесване Insuman Comb 50 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insuman Comb 50 се доставя в предварително напълнени писалки, SoloStar, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Тел.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Дата на последно прераглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животогастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Comb 50”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Insuman Comb 50 SoloStar инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника, преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или относно диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или се обадете на местния телефонен номер на Sanofi-Aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

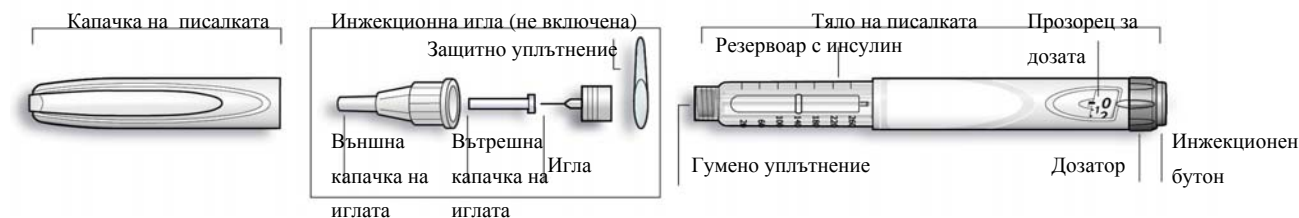


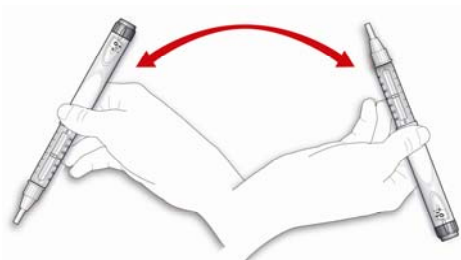
Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

- А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insuman SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insuman. Картинките по-долу служат само за илюстрация.
- Б. Свалете капачката на писалката.
- В. Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате инсулин суспензия (Insuman Basal или Insuman комбинации), обърнете писалката нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Обръщайте писалката леко, за да избегнете разпенване в патрона.



След разбъркването проверете вида на Вашия инсулин. Инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

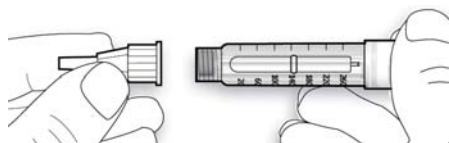
Стъпка 2. Поставяне на иглата

За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

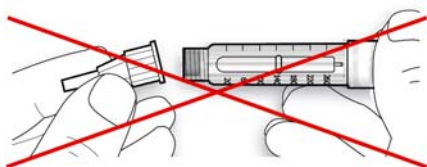
Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба”, придружаващи иглите.

Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

- А. Свалете защитния етикет на нова игла.
- Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



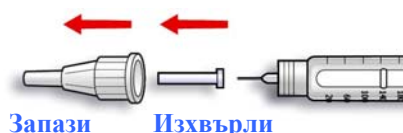
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

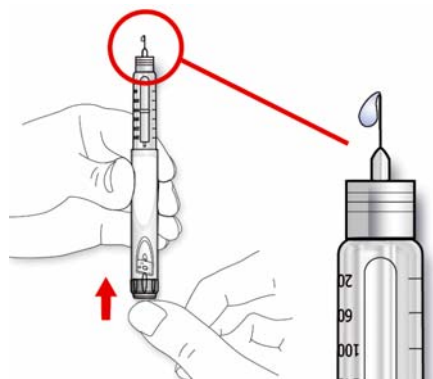
- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
 - отстраняване на въздушните мехурчета
- А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



- В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.
- Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.
- Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

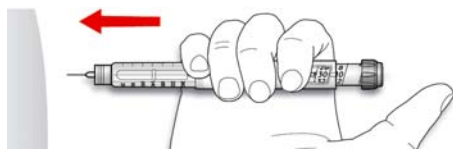
- А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност
- Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.



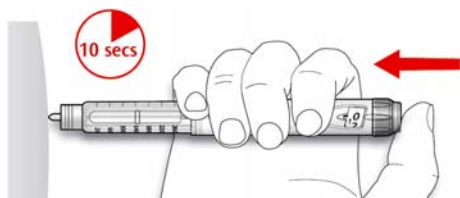
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

- А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Б. Въведете иглата в кожата.



- В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



- Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
 - Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.
- А.** Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.
- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата. Следвайте препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.
- Б.** Изхвърлете иглата безопасно.
- В.** Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Infusat и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Infusat
3. Как да използвате Insuman Infusat
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Infusat
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Infusat и за какво се използва

Insuman Infusat съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Infusat е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие. Insuman Infusat трябва да се използва само в инсулинови помпи, подходящи за този инсулин.

Insuman Infusat се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Преди да използвате Insuman Infusat

Не използвайте Insuman Infusat

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Infusat.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Infusat

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Infusat и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Infusat при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

3. Как да използвате Insuman Infusat

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), Вашият лекар ще:

- определи какво количество Insuman Infusat Ви е необходимо на ден, какво количество от него ще се инфузира постоянно („базално ниво“) и какво количество допълнителен инсулин, приложен като „болус доза“ (т.нар. „инсулинов бум“) Ви е необходимо, и по кое време,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Infusat.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Начин на приложение

Insuman Infusat е разтвор за инжектиране под кожата.

Вашият лекар ще Ви покаже как и в коя област от кожата трябва да инфузирате Вашия инсулин и колко често трябва да променяте мястото на инфузия в рамките на определената област от кожата, която използвате. Говорете с Вашия лекар преди да смените областта от кожата, в която инфузирате инсулина.

Не използвайте Insuman Infusat с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Ситуациите, в които не трябва да започвате или да продължавате да използвате инсулинови помпи са описани в наръчника за работа за тези помпи.

Как да работите с флаконите

Insuman Infusat е разработен за употреба в Hoeschst инфузор и H-Trop. Той трябва да се използва само с инсулинови помпи, подходящи за този инсулин. Трябва да се използват само тетрафлуороетиленови или полиетиленови катетри за инфузия. Наръчника за работа, осигурен с помпата, ще Ви укаже как да я използвате.

Insuman Infusat трябва да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Инсулиновият патрон на помпата трябва да бъде стерилен и трябва да се използва само веднъж. След напълване на патрона на помпата, оставете го на стайна температура за 1-2 часа преди употреба, така че да можете да отстраните въздушните мехурчета, които се образуват по време на затоплянето.

Специално внимание преди инжектиране

Преди началото на инфузията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Infusat НЕ трябва да се смесва с други инсулинови лекарствени продукти.

Дефекти на инсулиновата помпа

Винаги трябва да имате предвид възможността за технически проблем, ако за да достигнете желаните нива на кръвната захар

- Ви трябва допълнителен инсулин („болусни дози“) в по-големи дози или по-често от обичайното или
- Ви трябва допълнителен инсулин („болусни дози“) в по-малки дози или по-рядко от обичайното.

За подробности относно специалните предпазни мерки за безопасност при употребата на инсулинови помпи, вижте наръчника за работа.

Ако помпата не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Infusat

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Infusat**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Infusat

- Ако сте **пропуснали доза Insuman Infusat** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Infusat

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Infusat без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Infusat и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране.

Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Infusat

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Infusat след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на флакона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Infusat близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Веднъж поставен в помпата, Insuman Infusat може да се използва в рамките на 2 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Infusat

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Infusat съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: фенол, цинков хлорид, трометамол, полоксамер 171, глицерол, хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Infusat и какво съдържа опаковката

Insuman Infusat е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insuman Infusat се доставя във флакони, съдържащи 10 ml разтвор (1 000 IU). Налична е опаковка от 3 флакона от 10 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Sverige
sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Lietuva
UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Infusat”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Infusat”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,

- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Infusat”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Insuman Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Infusat и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Infusat
3. Как да използвате Insuman Infusat
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Infusat
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Infusat и за какво се използва

Insuman Infusat съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Infusat е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие. Той се предлага в патрони, разработени за употреба в Hoesch инфузор и H-Trop (инсулинови помпи).

Insuman Infusat трябва да се използва само с инсулинови помпи, подходящи за този инсулин.

Insuman Infusat се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Insuman Infusat

Не използвайте Insuman Infusat

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Infusat.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insuman Infusat

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),

- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insuman Infusat и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит обаче с употребата на Insuman Infusat при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

3. Как да използвате Insuman Infusat

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), Вашият лекар ще:

- определи какво количество Insuman Infusat Ви е необходимо на ден, какво количество от него ще се инфузира постоянно („базално ниво“) и какво количество допълнителен инсулин, приложен като „болус доза“ (т.нар. „инсулинов бум“) Ви е необходимо, и по кое време,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insuman Infusat.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Начин на приложение

Insuman Infusat е разтвор за инжектиране под кожата.

Вашият лекар ще Ви покаже как и в коя област от кожата трябва да инфузирате Вашия инсулин и колко често трябва да промените мястото на инфузия в рамките на определената област от кожата, която използвате. Говорете с Вашия лекар преди да смените областта от кожата, в която инфузирате инсулина.

Не използвайте Insuman Infusat с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Ситуациите, в които не трябва да започвате или да продължавате да използвате инсулинови помпи са описани в наръчника за работа за тези помпи.

Как да работите с патроните

Insuman Infusat предлага в патрони, разработени за употреба в Ноеchst инфузор и Н-Трон. Той трябва да се използва само с инсулинови помпи, подходящи за този инсулин. Трябва да се

използват само тетрафлуороетиленови или полиетиленови катетри за инфузия. Наръчника за работа, осигурен с помпата, ще Ви укаже как да я използвате.

Insuman Infusat трябва да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в помпата, така че да можете да отстраните въздушните мехурчета, които се образуват по време на затоплянето.

Специално внимание преди инжектиране

Преди началото на инфузията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insuman Infusat НЕ трябва да се смесва с други инсулинови лекарствени продукти.

Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.

Дефекти на инсулиновата помпа

Винаги трябва да имате предвид възможността за технически проблем, ако за да достигнете желаните нива на кръвната захар

- Ви трябва допълнителен инсулин („болусни дози“) в по-големи дози или по-често от обичайното или
- Ви трябва допълнителен инсулин („болусни дози“) в по-малки дози или по-рядко от обичайното.

За подробности относно специалните предпазни мерки за безопасност при употребата на инсулинови помпи, вижте наръчника за работа.

Ако помпата не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Infusat

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insuman Infusat**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Infusat

- Ако **сте пропуснали доза Insuman Infusat** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insuman Infusat

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insuman Infusat без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insuman Infusat и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на всяка терапия с инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин**, които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Системни алергични реакции

Придружаващите симптоми могат да включват обширни кожни реакции (обрив или сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insuman Infusat

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insuman Infusat след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:” и етикета на патрона след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява при 2°C-8°C (в хладилник). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Infusat близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Веднъж поставен в помпата, Insuman Infusat може да се използва в рамките на 2 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Infusat

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Infusat съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: фенол, цинков хлорид, трометамол, полоксамер 171, глицерол, хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Infusat и какво съдържа опаковката

Insuman Infusat е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insuman Infusat се доставя в патрони, съдържащи 3,15 ml разтвор (315 IU). Налична е опаковка от 5 патрона от 3,15 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Lietuva
UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Infusat”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Infusat”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insuman,

- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insuman Infusat”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.
