ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Rapid 40 IU/ml инжекционен разтвор във флакон
Insuman Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Insuman Rapid 40 IU/ml във флакон
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.

Insuman Rapid 100 IU/ml във флакон
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

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 (дози 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, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Insuman Rapid 40 IU/ml във флакон
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 100 IU/ml във флакон
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 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

Проследимост
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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, NPH, 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 дозата.

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.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

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 (вж. точка 4.5).

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.

Натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 системо-органен клас и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до ≤1/100); редки (≥1/10 000 до ≤1/1 000); много редки (≤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-органни 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;

Системо-органни класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
			Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия; кожна амилоидоза
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 кожна амилоидоза и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

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 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 pH),
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

Insuman Rapid 40 IU/ml във флакон
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.

Insuman Rapid 100 IU/ml in във флакон
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 pH 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
EU/1/97/030/031
EU/1/97/030/032
EU/1/97/030/196
EU/1/97/030/197

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Insuman Rapid 100 IU/ml в патрон
Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (еквивалентен на 3,5 mg)
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 IU инсулин.

Insuman Rapid 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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

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 (дози 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. Базалната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insuman Rapid се инжектира подкожно 15 до 20 минути преди хранене.

Insuman Rapid 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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 трайно 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, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Insuman Rapid 100 IU/ml в патрон
Insuman Rapid 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).
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

Проследимост
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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, NPH, 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 дозата.

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 при 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.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

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 (вж. точка 4.5).

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.

Insuman Rapid 100 IU/ml в патрон

Писалки за Insuman Rapid 100 IU/ml в патрони

Insuman Rapid 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

Патроните с Insuman Rapid трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя Insuman Rapid по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar и AllStar PRO, като всички доставят Insuman Rapid по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.

Тези патрони 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 (вж. точки 4.2 и 6.6). Не всички видове от тези писалки могат да се продават във Вашата страна.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Работа с писалката
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.2). 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 форми 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.

Натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 (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 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 (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до ≤1/100); редки (≥1/10 000 до ≤1/1 000); много редки (≤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-органни 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; кожна амилоидоза
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 кожна амилоидоза и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

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 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 pH),
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 100 IU/ml в патрон или Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка 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
Insuman Rapid 100 IU/ml в патрон
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 слънчева 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.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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

Insuman Rapid 100 IU/ml в патрон
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 предварително напълнената писалка 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

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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

Insuman Rapid 100 IU/ml в патрон
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.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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)).
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 100 IU/ml в патрон
Инсулинова писалка
Insuman Rapid 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. Патроните с Insuman Rapid трябва да се използват само със следните писалки: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO или Junior PRO (вж. точки 4.2 и 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 за употреба на производителя 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 инсулинова писалка.

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

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вижте 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 pH 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
Патроните за Insuman Rapid не са пригодени да позволяват смесване с друг инсулин в патрона.

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

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точки 4.2 и 4.4).

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 pH 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.

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

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
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 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Insuman Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Insuman Basal 40 IU/ml във флакон
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.

Insuman Basal 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Basal 100 IU/ml в патрон, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон или 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.

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 (дози 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.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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 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 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 да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Insuman Basal 40 IU/ml във флакон
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 100 IU/ml във флакон
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 100 IU/ml в патрон
Insuman Basal 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).

Insuman Basal SoloStar100 IU/ml в предварително напълнена писалка

Insuman Basal 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).
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

Проследимост
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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, NPH, 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 дозата.

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.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на

инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

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.

Insuman Basal 100 IU/ml в патрон
Писалки за патрони с Insuman Basal 100 IU/ml
Insuman Basal 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.
Патроните с Insuman Basal трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя Insuman Basal по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar и AllStar PRO, като всички доставят Insuman Basal по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.
Тези патрони 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.
Не всички видове от тези писалки могат да се предлагат във Вашата страна (вж. точки 4.2 и 6.6).

Insuman Basal SoloStar100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Работа с писалката
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.2).
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.

Натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 системо-органен клас и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до ≤1/100); редки (≥1/10 000 до ≤1/1 000); много редки (≤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-органни 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; кожна амилоидоза
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 кожна амилоидоза и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

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 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 pH),
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 40 IU/ml във флакон, Insuman Basal 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Basal 100 IU/ml в патрон
Insuman Basal 100 IU/ml в патрони не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

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

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

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.

Срок на годност след първа употреба на патрона, писалката
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.
Писалка съдържаща патрон или писалки 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

Неотворени флакони, неотворени патрони, 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 флакона, патрона или предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони, патрони в употреба, писалки в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Insuman Basal 40 IU/ml във флакон
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.

Insuman Basal 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Basal 100 IU/ml в патрон, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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).

Предварително напълнена писалка
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.

Видове опаковки
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
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 Basal 40 IU/ml във флакон, Insuman Basal 100 IU/ml във флакон
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 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).

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.

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

Insuman Basal 100 IU/ml в патрон
Инсулинова писалка
Insuman Basal 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. Патроните с Insuman Basal трябва да се използват само с ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO или JuniorSTAR (вж. точки 4.2 и 4.4). Не всички видове 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.

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 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).

Смесване на инсулини
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.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точки 4.2 и 4.4).

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 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.

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

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
EU/1/97/030/035
EU/1/97/030/036
EU/1/97/030/037
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
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
EU/1/97/030/198
EU/1/97/030/199

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
Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
Insuman Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Insuman Comb 15 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml в патрон, Insuman Comb 15 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон или 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

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 (дози 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.
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка

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 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 да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Insuman Comb 15 100 IU/ml във флакон
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 15 100 IU/ml в патрон
Insuman Comb 15 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).
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

Проследимост
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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, NPH, 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 дозата.

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.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

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 (вж. точка 4.5).

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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml в патрон

Писалки за патрони с Insuman Comb 15 100 IU/ml
Insuman Comb 15 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.
Патроните с Insuman Comb 15 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя Insuman Comb 15 по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar и AllStar PRO, като всички доставят Insuman Comb 15 по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.
Тези патрони 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.
Не всички видове от тези писалки могат да се продават във Вашата страна (вж. точки 4.2 и 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Работа с писалката
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.2).
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.

Натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 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 (≥1/10); чести: (≥1/100 до

<1/10); нечести (≥1/1 000 до ≤1/100); редки (≥1/10 000 до ≤1/1 000); много редки (≤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-органни 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; кожна амилоидоза
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 кожна амилоидоза и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

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 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 pH),
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 15 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml в патрон
Insuman Comb 15 100 IU/ml в патрони не трябва да се смесва с други инсулини или инсулинови аналози (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

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

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

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.

Срок на годност след първа употреба на патрона, писалката
Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резервен 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 в употреба, 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 флакони, неотворени патрони, 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 флакона, патрона или предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони, патрони в употреба, писалки в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Insuman Comb 15 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml в патрон, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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).

Предварително напълнена писалка
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.

Видове опаковки
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
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 Comb 15 100 IU/ml във флакон
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 pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml в патрон
Инсулинова писалка
Insuman Comb 15 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожна инжекция с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. Патроните с Insuman Comb 15 трябва да се използват само с ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO или JuniorSTAR (вж. точка 4.2 и 4.4). Не всички видове 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.

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 pH среда,

- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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
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.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точки 4.2 и 4.4).

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 pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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.

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

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
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
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 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Insuman Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Insuman Comb 25 40 IU/ml във флакон
Всеки ml съдържа 40 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на1,4 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 400 IU инсулин.

Insuman Comb 25 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml в патрон, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон или 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 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

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 (дози 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.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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 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 да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Insuman Comb 25 40 IU/ml във флакон
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 25 100 IU/ml във флакон
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 25 100 IU/ml в патрон
Insuman Comb 25 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).
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

Проследимост
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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, NPH, 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 дозата.

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.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

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 (вж. точка 4.5).

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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml в патрон
Писалки за патрони с Insuman Comb 25 100 IU/ml
Insuman Comb 25 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.
Патроните с Insuman Comb 25 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя Insuman Comb 25 по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar и AllStar PRO, като всички доставят Insuman Comb 25 по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.
Тези патрони 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.
Не всички видове от тези писалки могат да се продават във Вашата страна (вж. точки 4.2 и 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Работа с писалката
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.2).
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.

Натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 (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 системо-органен клас и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до ≤1/100); редки (≥1/10 000 до ≤1/1 000); много редки (≤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-органни 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; кожна амилоидоза
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 кожна амилоидоза и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

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 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 pH),
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 40 IU/ml във флакон, Insuman Comb 25 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml в патрон
Insuman Comb 25 100 IU/ml в патрони не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

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

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

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.

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

Неотворени флакони, неотворени патрони, 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 флакона, патрона и писалката в употреба 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

Insuman Comb 25 40 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml в патрон, Insuman Comb 25 SoloStar100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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).

Предварително напълнена писалка
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.

Видове опаковки
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
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 Comb 25 40 IU/ml във флакон, Insuman Comb 25 100 IU/ml във флакон
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 pH среда,

- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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.

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

Insuman Comb 25 100 IU/ml в патрон
Инсулинова писалка
Insuman Comb 25 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.
Патроните с Insuman Comb 25 трябва да се използват само с ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO или JuniorSTAR (вж. точки 4.2 и 4.4). Не всички видове 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.

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 pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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
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.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точки 4.2 и 4.4).

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 pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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.

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

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
EU/1/97/030/045
EU/1/97/030/046
EU/1/97/030/047
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
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
Insuman Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Insuman Comb 30 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml в патрон, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон или 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 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

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 (дози 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.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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 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 да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Insuman Comb 30 100 IU/ml във флакон
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 30 100 IU/ml в патрон
Insuman Comb 30 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).
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

Проследимост
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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, NPH, 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 дозата.

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.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

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 (виж точка 4.5).

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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml в патрон
Писалки за патрони с Insuman Comb 30 100 IU/ml

Insuman Comb 30 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.
Патроните с Insuman Comb 30 трябва да се използват само със следните писалки :
- JuniorSTAR , която доставя Insuman Comb 30 по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar и AllStar PRO като всички доставят Insuman Comb 30 по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.
Тези патрони 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.
Не всички видове от тези писалки могат да се продават във Вашата страна (вж. точки 4.2 и 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Работа с писалката
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.2).
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.

Натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 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 (≥1/10); чести: (≥1/100 до

<1/10); нечести (≥1/1 000 до ≤1/100); редки (≥1/10 000 до ≤1/1 000); много редки (≤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-органни 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; кожна амилоидоза
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 кожна амилоидоза и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

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 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 pH),
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 30 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml в патрон
Insuman Comb 30 100 IU/ml в патрони не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

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

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

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.

Срок на годност след първа употреба на патрона, писалката
Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резервен 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 в употреба, 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 флакони, неотворени патрони, 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 флакона, патрона или предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони, патрони в употреба, писалки в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Insuman Comb 30 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml патрон, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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).

Предварително напълнена писалка
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.

Видове опаковки
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
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 Comb 30 100 IU/ml във флакон
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 pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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.

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

Insuman Comb 30 100 IU/ml в патрон
Инсулинова писалка
Insuman Comb 30 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. Патроните Insuman Comb 30 трябва да се използват само с: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar , AllStar PRO или JuniorSTAR (вж. точки 4.2 и 4.4). Не всички видове 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.

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 pH среда,

- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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
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.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точки 4.2 и 4.4).

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 pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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.

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

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
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
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
EU/1/97/030/200
EU/1/97/030/201

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
Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Insuman Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Insuman Comb 50 40 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml в патрон, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон или 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

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 (дози 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.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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 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 да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Insuman Comb 50 40 IU/ml във флакон
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 50 100 IU/ml във флакон
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 50 100 IU/ml в патрон
Insuman Comb 50 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).
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

Проследимост
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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, NPH, 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 дозата.

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.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

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 (вж. точка 4.5).

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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml в патрон
Писалки за патрони с Insuman Comb 50 100 IU/ml
Insuman Comb 50 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.
Патроните с Insuman Comb 50 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR която доставя Comb 50 по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата 0.5 unit dose increments
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar и AllStar PRO, като всички доставят Insuman Comb 50 по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.
Тези патрони 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.
Не всички видове от тези писалки могат да се продават във Вашата страна (вж. точки 4.2 и 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Работа с писалката
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.2).
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.

Натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до ≤1/100); редки (≥1/10 000 до ≤1/1 000); много редки (≤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-органни 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; кожна амилоидоза
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 кожна амилоидоза и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

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 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 pH),
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 40 IU/ml във флакон, Insuman Comb 50 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml в патрон
Insuman Comb 50 100 IU/ml в патрони не трябва да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

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

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

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

Срок на годност след първа употреба на патрона, писалката
Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резервен 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 в употреба, 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 флакони, неотворени патрони, 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 флакона, патрона или предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони, патрони в употреба, писалки в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Insuman Comb 50 40 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml във флакон
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml в патрон, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
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).

Предварително напълнена писалка
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.

Видове опаковки
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
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 Comb 50 40 IU/ml във флакон, Insuman Comb 50 100 IU/ml във флакон
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 pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml в патрон
Инсулинова писалка
Insuman Comb 50 100 IU/ml в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция, или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. Патроните с Insuman comb 50 трябва да се използват само с: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO or JuniorSTAR (вж. точки 4.2 и 4.4). Не всички видове 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.

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 pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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
Патроните 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.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точки 4.2 и 4.4).

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 pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH 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.

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

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
EU/1/97/030/050
EU/1/97/030/051
EU/1/97/030/052
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
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

Insuman Infusat 100 IU/ml във флакон
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 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

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 стабилизиран, 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 непрекъсната 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.
Insuman Infusat във флакон 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.

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 да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

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

Проследимост
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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, NPH, 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 дозата.

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.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

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 (вж. точка 4.5).

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 понижение 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.

Натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 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 (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до ≤1/100); редки (≥1/10 000 до ≤1/1 000); много редки (≤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-органни 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

Системо-органни класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
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; кожна амилоидоза
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 кожна амилоидоза и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

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 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,
трометамол,
полоксамер 171,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
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

Insuman Infusat 100 IU/ml във флакон
3 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

Insuman Infusat 100 IU/ml във флакон
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 100 IU/ml във флакон
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 във флакон 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).

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 pH 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 Implantable 400 IU/ml инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа 400 IU човешки инсулин (insulin human)* (еквивалентни на 14 mg).
Един флакон от 10 ml разтвор съдържа 4 000 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insuman Implantable 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

Инфузионен разтвор (инфузия)
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Insuman Implantable е показан за лечение на възрастни пациенти със захарен диабет тип 1, който не може да бъде контролиран с лечение с инсулин подкожно (включително помпа), при които е налице честа, необяснима тежка хипер- и/или хипогликемия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Предписването на този лекарствен продукт е ограничено до центрове, сертифицирани от Medtronic, че са получили адекватно обучение при използването на имплантируемата помпа Medtronic MiniMed.

Употребата на Insuman Implantable трябва да се контролира от лекар с опит в лечението на диабет и компетентен при използването на инсулин за интраперитонеално приложение.

Дозировка
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. Често се налагат чести промени на инсулиновите дози под стриктен лекарски контрол в продължение на няколко седмици след имплантиране на помпата.

Помпата не е свързана с глюкометър, затова се препоръчва пациентите да упражняват добър самоконтрол на диабета и да изследват нивата на кръвната си захар най-малко четири пъти дневно за откриване на възможна повреда на помпата, за наблюдение на гликемичния контрол и за определяне на необходимите дози инсулин.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Част от дневната доза инсулин („базално ниво”) се влива постоянно с помощта на имплантируемата помпа, а останалата част от дневната доза се прилага от пациента със същата помпа като болус доза преди хранене. Основната метаболитна нужда обикновено е 40% до 60% от общата дневна нужда от инсулин. Промените в базалната и болус дозите се контролират с помощта на малко ръчно устройство

(персонален комуникатор с помпата (PPC)), който се свързва с помпата чрез радиовълни. Подробните инструкции за работа с имплантируемата помпа, нейните функции и необходимите предпазни мерки за безопасност са описани в Ръководството за лекаря, приложено към инфузионната помпа.

Време за презареждане на инсулиновата помпа
Процедурата на презареждане трябва да се извършва на всеки 40 до 45 дни. Времето между две процедури на презареждане не може да надхвърля 45 дни, поради причини, свързани със стабилността на инсулина при употреба. Пациентите могат да изискват по-чести процедури на презареждане въз основа на инсулиновите им нужди.

Преминаване на Insuman Implantable
При преминаване на пациентите от един инсулинов продукт на друг, може да е необходима промяна в схемата на прилагане. Това важи например при преминаване от:
- инсулин от животински произход (особено говежди инсулин) на човешки инсулин,
- един човешки инсулинов продукт на друг,
- схема само с обикновен инсулин на такава с дългодействащ инсулин.

Необходимостта от коригиране (напр. намаляване) на дозата може да стане очевидна веднага след прехвърлянето. В други случаи тя може да се появи постепенно за период от няколко седмици.

След преминаване от животински инсулин на човешки инсулин, може да е необходимо намаляване на дозата, особено при пациенти, които:
- вече са контролирани с относително ниски нива на кръвната захар,
- имат склонност към хипогликемия,
- са имали нужда от високи дози инсулин преди това, поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на преминаването и през първите седмици след това. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаването да бъде извършено под медицинско наблюдение в болнични или подобни условия.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Коригиране на дозата също може да е необходима, 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.

Педиатрична популация

Липсват данни. Поради това, безопасността и ефикасността на Insuman Implantable (интраперитонеално приложение) при педиатрични пациенти не са установени. Insuman Implantable е противопоказан при пациенти, които не са достигнали размерите на възрастен (вж. точки 4.3 и 4.4).

Начин на приложение
Insuman Implantable трябва да се използва само с имплантируемата помпа Medtronic MiniMed. Insuman Implantable е предназначен само за интраперитонеално приложение. Другите начини на приложение (напр. инжектиране) са противопоказани.

Insuman Implantable е предназначен само за интраперитонеално приложение с имплантируема помпа Medtronic MiniMed, предоставена от Medtronic MiniMed, която доставя инсулин директно в перитонеалната кухина.
Insuman Implantable не трябва да се използва с други помпи (външни или имплантируеми), освен с имплантируемата помпа Medtronic MiniMed, или с други медицински изделия, включително спринцовки (вж. точка 6.6).

Презареждане на помпата
Процедурата на презареждане на помпата трябва да се извършва чрез прилагане на стерилна техника и да се провежда в центрове, сертифицирани от Medtronic. Презареждането на резервоара трябва да се извършва от обучен и квалифициран персонал в съответствие с указанията, предоставени от производителя на помпата. Трябва да се спазват стандартните оперативни процедури за стерилност на съответното лечебно заведение за подготовка на кожата, за да се избегне микробно замърсяване и инфекция. Всички разтвори, които ще се вкарват в помпата, трябва да бъдат надлежно дегазирани преди пълнене на резервоара на помпата, за да се избегне агрегация на инсулина и намалено доставяне. Флаконите с инсулин трябва да се извадят от хладилника и да се съхраняват на стайна температура във външната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина, за най-малко 4 часа, но не повече от 24 часа преди употреба. След това инсулиновият разтвор трябва да се дегазира съгласно процедурата за дегазиране, описана в Ръководството за лекаря.
При тази процедура на презареждане, останалият инсулин трябва да се отстрани от помпата и помпата да се зареди с нов инсулин. Резервоарът трябва да се пълни изцяло (приблизително 15 ml или 6 000 единици Insuman Implantable), независимо от нуждите на пациентите. Остатъчният инсулин и новият инсулин трябва да се претеглят, за да се отбележи в работния лист за презареждане и да се изчисли критерия за точност на презареждането. За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6 и указанията, предоставени в Ръководството за лекаря.

Изплакване на помпата
Всички разтвори, които ще се вкарват в помпата, трябва да бъдат надлежно дегазирани преди пълнене на резервоара на помпата, за да се избегне агрегация на инсулина и намалено доставяне.
Извършва се процедура на изплакване с помощта на 0,1 M разтвор на натриев хлорид, за да се разтворят отлаганията на инсулин в резервоара на помпата, помпения механизъм и катетъра на страничния порт. Препоръчва се тази процедура да се извършва на всеки 6 месеца. Изплакването може да се направи по-рано, например ако се установи намалено доставяне на инсулин по време на процедурата на презареждане или има съмнение за такова, поради недостатъчен контрол на кръвната захар. Трябва да се извършат диагностични процедури, за да се провери дали проблемът се дължи на помпата или на катетъра.

- Когато намаленото доставяне на инсулин се дължи на запушване на катетъра, катетърът на страничния порт може да се промие с 5-10 ml стерилен буферен разтвор за изплакване.
- Когато намаленото доставяне е причинено от проблем с помпата, трябва да се извърши процедура на изплакване.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6 и указанията, предоставени в Ръководството за лекаря.

Insuman Implantable е високо концентрирана форма на инсулин
Insuman Implantable съдържа 400 международни единици инсулин на ml.
Етикетът на флакона с инсулин трябва да се проверява преди употреба, за да се гарантира, че това е правилният инсулин за предвидения начин на приложение.

Пациентите трябва да бъдат уведомени за високата концентрация на инсулин в Insuman Implantable (400 IU/ml), в сравнение с други инсулини във флакони или патрони (обикновено 100 IU/ml)

Смесване на инсулин
Insuman Implantable не трябва да се смесва с какъвто и да е друг вид инсулин или с инсулинови аналози.

4.3 Противопоказания

Insuman Implantable
Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
Други начини на приложение (напр. инжектиране).

Имплантируема помпа Medtronic MiniMed
Свръхчувствителност към титанова сплав, полисулфон или силиконови материали, използвани в имплантируемите компоненти на помпата.
Употреба на други инсулинови лекарствени продукти с имплантируемата помпа Medtronic MiniMed.
Употреба при педиатрични пациенти, които не са достигнали размерите на възрастен, поради големия размер на помпата (вж. точки 4.2 и 4.4).
Имплантиране на помпата при пациенти, които живеят постоянно на височина над 2 439 метра (8 000 фута) (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Имплантируемата помпа Medtronic MiniMed не трябва да се имплантира при пациенти с медицински или психични заболявания, които ги правят неспособни да извършват промени в програмата на помпата въз основа на показанията на глюкозата, или да предприемат подходящи коригиращи действия при проблеми в помпената система.

Пациенти, на които е поставена имплантируема помпа Medtronic MiniMed, трябва да получат изчерпателни указания за използването на помпата и необходимите действия в случай на заболяване, хипогликемия и хипергликемия или повреда на помпата. Пациентът трябва да прочете и да спазва указанията в Ръководството за пациента, приложено към инфузионната помпа. За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

Техника за образна диагностика
Имплантируемата помпа Medtronic MiniMed не трябва да се имплантира на пациенти, които ще се нуждаят от често или рутинно извършване на ЯМР или ултразвукова терапия.

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

При пациенти с алергия към животински инсулин се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insuman Implantable, 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 и всички съответни фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

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

По време на 4-годишния период на оценка на имплантируемата помпа Medtronic MiniMed, не е наблюдавано клинично значимо прекомерно доставяне на инсулин; но това не изключва възможността за поява на такова събитие.
В случай на тежка хипогликемия, пациентите трябва незабавно да се свържат със своя лекар, обучен да извършва изследване на помпата и след това помпата трябва да се изследва от лекаря за възможно запушване на катетъра, водещо до натрупване на инсулин с последващо освобождаване на този натрупан инсулин (вж. точка 6.6).
По време на процедурата на презареждане, много малко количество инсулин може да се депозира подкожно, което може да доведе до хипогликемия. Пациентите трябва да бъдат информирани да следят внимателно нивата на кръвната захар в дните на презареждане (вж. точка 6.6).

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 (и възможна загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени 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 коригиране на дозата. Те включват:
- 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 (вж. точка 4.5).

Хипергликемия
Известно е, че инсулинът може да образува агрегати, фибрили и гел-подобни структури, когато е подложен на химически и/или физически стрес, напр. повишени температури и разклащане. Това може да доведе до запушване на имплантируемата помпа и намалено доставяне на инсулин. В случай на нарушена функция на помпената система в рамките на часове могат да се развият хипергликемия, кетоацидоза или кома. Веднага след като пациентът забележи бързо повишаване на глюкозата в кръвта, което не отговаря на болус доза инсулин, възможността за запушване на помпата трябва да се изследва от лекар, обучен за тази цел.
Пациентът трябва да коригира резистентната хипергликемия със стандартна доза инсулин подкожно.

Изплакване на помпата, за да се избегне намалено доставяне на инсулин
За да се избегне намалено доставяне, което може да възникне при събиране на инсулинови отлагания в помпения механизъм вътре в помпата, се препоръчва да се спазва процедура на изплакване на всеки 6 месеца. Изплакването може да се извърши по-рано, например, при съмнение за възможно намалено доставяне въз основа на изчислената точност на зареждане по-малко от 85%. Потенциално намалено доставяне на инсулин от имплантируемата помпа Medtronic MiniMed може да доведе до повишаване на дневната програмирана употреба на инсулин, затруднено поддържане на еугликемия, рефрактерна хипергликемия и трайно намаляване на точността на зареждане. Моля, вижте точка 6.6 и Ръководството за лекаря, което описва как се установяват възможни проблеми на помпената система, които могат да причинят намалено доставяне на инсулин и как да се коригира и предотврати намаленото доставяне.

По-голямата част от нежеланите реакции, свързани с имплантируемата помпа Medtronic MiniMed могат да бъдат предотвратени с помощта на процедурата на изплакване, извършвана от лекарите. Пациентите трябва да упражняват добър самоконтрол на диабета и да проверяват своята кръвна захар най-малко 4 пъти дневно за откриване и предотвратяване на хипергликемия и възможна диабетна кетоацидоза поради намалено доставяне от помпата. Пациентът играе значителна роля при установяването и коригирането на хипергликемията, свързана с проблеми във функционирането на помпата. Ако настъпи промяна във функционирането на помпата, пациентът трябва да е в състояние да открие промяна в нивата на кръвната захар.
В случай на повреда на помпата, пациентите винаги трябва да имат на разположение устройства за инжектиране (спринцовка или писалка) и инсулин, подходящ за подкожно инжектиране.

Пътуване
Имплантируемата помпа Medtronic MiniMed не е предназначена за употреба на височина над 2 439 метра (8 000 фута) или под 7,6 метра (25 фута) под морското равнище. Използването на помпата при такава височина/дълбочина може да доведе до повишено или намалено доставяне на инсулин.
Помпата не трябва да се имплантира на пациенти, които живеят постоянно на височина над 2 439 метра (8 000 фута) (вж. точка 4.3).
Пациентите, които имат намерение да пребивават или да пътуват (освен с пътнически самолет) на височина над 2439 метра (8000 фута) или да се гмуркат под 7,6 метра (25 фута), трябва да бъдат информирани за действията, които трябва да се предприемат. Резервоарът на помпата и катетърът на страничния порт трябва да се изпразнят от инсулин и пациентите трябва да си прилагат инсулин чрез подкожна инжекция за времетраенето на пътуването и докато резервоарът на помпата бъде презареден.

Пациентът трябва да бъде посъветван от лекаря какво трябва да се направи в случай на пътуване, напр. какво да направи при неизправност на помпата, наличност на инсулин и средства за замяна на инсулин, и с кого да се свърже при спешен случай. Пациентът трябва да бъде запознат с алтернативните начини за доставяне на инсулин, напр. предоставяне на пациента на инсулин от 100 IU/ml, устройства и консумативи за подкожно инжектиране.

Инфекция на джоба на помпата
Всички процедури трябва да се извършват при стерилни условия. За да се избегне микробно замърсяване и инфекция, трябва да се извърши асептична подготовка на кожата, съгласно стандартните оперативни процедури за стерилност на лечебното заведение. Освен това са необходими антибиотични профилактични мерки преди и след имплантация на помпата, за намаляване на риска от инфекция на джоба на помпата. Неспазването на тези условия може да доведе до инфекция на джоба на помпата и последваща експлантация на помпата (вж. точка 4.8).

Ерозия на кожата
Имплантируемата помпа може да ерозира кожата, което води до инфекция на мястото на имплантиране и експлантация на помпата. Рискът от ерозия на кожата на мястото на имплантиране на помпата може да се намали чрез избор на подходящо място за имплантиране, поддържане на добра стерилна техника по време на процедурата на имплантиране, профилактично лечение с антибиотици и чрез продължително носене на бандаж на корема, докато се образува капсулата (около 1 месец) (вж. точка 4.8).

Нарушено зарастване
Може да настъпи нарушено зарастване на хирургичния разрез след имплантиране на устройството. Това може да се намали чрез продължително носене на бандаж на корема, докато се образува капсулата (около 1 месец) и ограничаване на активността на пациента непосредствено след имплантиране на устройството.

Фокална чернодробна стеатоза
Наблюдавана е фокална чернодробна стеатоза след интраперитонеално приложение на инсулин, когато катетърът е разположен в непосредствена близост до или в чернодробната капсула. След прекратяване на инсулиновата инфузия или отстраняване или преместване на перитонеалния катетър, фокалната чернодробна стеноза изглежда обратима и без клинични последствия (вж. точка 4.8).

Антитела към инсулин
Съобщава се за наличие на антитела при пациентите след лечение с имплантируемата помпа Medtronic MiniMed. Има вероятност интраперитонеалното приложение на инсулин да причинява образуване на антиинсулинови антитела. Наличието на такива инсулинови антитела може да налага промяна на инсулиновата доза, за да се коригира тенденцията за хипер-или хипогликемия (вж. точка 4.8).

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 коригира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати (под формата на хранна или напитки), 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, включващи объркване между форми на Insuman за подкожно приложение и други инсулини за подкожно приложение. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяко приложение, за да се избегнат грешки при лечението от объркване между Insuman Implantable и други инсулини (вж. точка 6.6).

Педиатрична популация
Поради големия размер на имплантируемата помпа, употребата на Insuman Implantable при педиатрични пациенти, които не са достигнали размерите на възрастен, е противопоказана (вж. точка 4.2 и 4.3).

Натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 или 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 човешкия инсулин, приложен подкожно, няма клинични данни за експонирани бременности. Инсулинът не преминава през плацентарната бариера.

Профилът на безопасност на Insuman Implantable, приложен с помощта на интраперитонеална помпа, не е установен по време на бременност.
Жени с детероден потенциал, имплантирани или кандидатки за имплантиране, трябва да информират своя лекар, ако планират бременност.
Необходимо е внимание, когато се предписва на бременни жени. Insuman Implantable не трябва да се използва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената изисква лечение с Insuman Implantable.

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 Implantable може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят, може да се наложи коригиране 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. Честотата на тази реакция варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане.

Табличен списък на нежеланите реакции
От опита, придобит при 6-месечното сравнително проучване фаза III (HUBIN_L_05335) с Insuman Implantable, приложен с помощта на имплантируемата помпа Medtronic MiniMed при 84 пациенти на възраст от 26 до 80 години (вж. точка 5.1), и от клиничния опит с човешки инсулин 100 IU/ml и 40 IU/ml, са наблюдавани следните нежелани реакции.

Следните нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до<1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<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.

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при проучването HUBIN_L_05335 с човешки инсулин 400 IU/ml и от клиничния опит с човешки инсулин 100 IU/ml и 40 IU/ml.

Системо-органни 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); Антиинсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипергликемия; Хипогликемия; Хипогликемичен припадък; Загуба на съзнание в резултат на хипогликемия; Кетоза Оток		Задръжка на натрий
Нарушения на нервната система	Хипогликемична кома		
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Хепатобилиарни нарушения			Фокална чернодробна стеатоза (1)
(1) Нежелана реакция, наблюдавана с Insuplant – полусинтетичен човешки инсулин (400 IU/ml)			

Следните свързани нежелани реакции са съобщени при употребата на имплантируемата помпа Medtronic MiniMed в две проучвания фаза III (вж. точка 5.1).

Таблица 2: Нежелани лекарствени реакции и оплаквания, свързани с качеството на продукта, наблюдавани при доставящата система (включително нежелани реакции, свързани с хирургичната процедура на имплантиране и/или поддръжката на устройството).

Системо-органни класове по MedDRA	Чести
Инфекции и инфестации	Инфекция на мястото на имплантиране (вж. точка 4.4)
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка Пъпна херния
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Ерозия на кожата на мястото на имплантиране на помпата (вж. точка 4.4)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Запушване на устройството; Болка в мястото на катетъра
Хирургически и медицински интервенции	Промяна в медицинското изделие поради повреда на устройството Блокиране на устройството

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

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

Антиинсулинови антитела: Ограничените данни от клинично изпитване с интраперитонеално приложение на Insuman Implantable не предполагат честа връзка на повишените нива на антиинсулинови антитела с инсулин автоимунен синдром на антитела към инсулина или със сериозни нежелани реакции (вж. точка 4.4).

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 намалява 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.

Хепатобилиарни нарушения

Има съобщения за фокална чернодробна стеатоза при няколко пациенти, получаващи Insuplant – полусинтетичен човешки инсулин, когато катетърът е в непосредствена близост с черния дроб.
Когато върхът на катетъра е закрепен в чернодробната капсула, интраперитонеалното приложение на инсулин е свързано с повишен риск от фокална чернодробна стеатоза (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

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 необходима корекция 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 или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след видимо клинично възстановяване.

Лекарят трябва да програмира специфични ограничения за базалните стойности на инсулин, количествата, които се доставят като болус. Тези ограничения са необходими, за да се осигури известен контрол над способността на пациентите да програмират своите инсулинови схеми и да се избегне възможността за предозиране. Освен това, ако пациентите се опитват да доставят повече от 2,5 пъти програмираното максимално количество болус в рамките на един час, PPC ще покаже съобщение за надхвърлено максимално количество за час „HOURLY MAX EXCEEDED", за да предупреди пациентите. Подробни указания за програмирането на тези ограничения се съдържат в Ръководството за лекаря.

В случай на тежка хипогликемия, помпата трябва да бъде изследвана от лекуващия лекар за възможно запушване на катетъра, водещо до натрупване на инсулин с последващо освобождаване на този натрупан инсулин (вж. точки 4.4 и 6.6).

По време на процедурата на презареждане, много малко количество инсулин може да се депозира подкожно, което може да доведе до хипогликемия. Пациентите трябва да бъдат информирани да следят внимателно нивата на кръвната захар в дните на презареждане (вж. точка 6.6).

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,
- подобрява поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти

Insuman Implantable е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие.

Клинична ефикасност и безопасност
Проведено е едностранно заслепено рандомизирано, 6-месечно контролирано клинично изпитване (HUBIN_L_05335) за оценка на клиничната ефикасност и безопасност на Insuman Implantable спрямо полусинтетичен човешки инсулин (400 IU/ml), приложени чрез имплантируема помпа Medtronic MiniMed. Проучването включва 168 пациенти със захарен диабет тип 1, лекувани преди това с полусинтетичния човешки инсулин. Преди първоначалното имплантиране на помпата, 72,4% от тези пациенти са лекувани с непрекъсната подкожна инфузия на инсулин (CSII), а 17,8% с многократни подкожни инжекции. Причините за започване на непрекъсната интраперитонеална инфузия на инсулин (CIPII) са лабилен диабет при 62,7%, хипогликемия при 29,2%, периферна инсулинова резистентост при 5,0% и хипогликемия и лабилен диабет при 3,1%. При започване на проучването, половината от пациентите са преминали на Insuman Implantable, а другата половина са останали на полусинтетичния човешки инсулин. Съставната първична крайна точка е промяната в HbA1c от изходното ниво и точността на зареждане на помпата след 4 цикъла на презареждане (162 ± 21 дни). Въз основа на промяната в стойностите на HbA1c от изходното ниво, гликемичният контрол при пациентите, лекувани с Insuman Implantable е подобен на този на пациентите, лекувани с полусинтетичен човешки инсулин (популация по протокол: -0,25 спрямо -0,12; [95% CI: -0,36; 0,11]). Освен това, употребата на Insuman Implantable като непрекъсната интраперитонеална инфузия води до стабилен гликемичен контрол при пациенти със захарен диабет тип 1 (популация по протокол: средно намаление: -0,25 ± 0,67; [95% CI: -0,36; 0,11]), без увеличаване на риска от тежка хипогликемия, в сравнение с полусинтетичния човешки инсулин (14,3% спрямо 13,1%). Insuman Implantable, приложен като непрекъсната интраперитонеална инфузия също е подобен на полусинтетичния човешки инсулин, както се вижда от критериите за точност на зареждането за 4 цикъла на презареждане (популация по протокол: средна разлика: -3,15 ± 1,34; [95% CI: -5,81; -0,50]).

Проведено е допълнително 12-месечно, открито, рандомизирано, контролирано проучване (MIP 310) за оценка на ефекта от интраперитонеално приложен инсулин спрямо подкожно приложен инсулин върху гликемичния контрол и честотата на тежка хипогликемия. Всички пациенти дотогава не са били лекувани с интраперитонеално прилаган инсулин и не са успели да подобрят своя HbA1c в продължение на 3 месеца интензивно лечение с многократно дневно инжектиране или непрекъсната подкожна инфузия на инсулин. Средната стойност на HbA1c на изходно ниво е била 8,1%. Пациентите, включени в групата с непрекъсната интраперитонеална инфузия на инсулин, са получавали полусинтетичен човешки инсулин 400 IU/ml за 180 дни, последвано от Insuman Implantable 400 IU/ml за още 180 дни. Интраперитонеалното приложение на инсулин е сходно с подкожното приложение, както се вижда от промяната в стойността на HbA1c спрямо изходното ниво (при непрекъснато интраперитонеално приложение: стойността на HbA1c на 360-ия ден е 7,78 ± 1,04 спрямо 8,06 ± 0,77 на изходно ниво; при подкожно приложение: стойността на HbA1c на 360-ия ден е 8,19 ± 0,87 спрямо 8,12 ± 0,76 на изходно ниво).

5.2 Фармакокинетични свойства

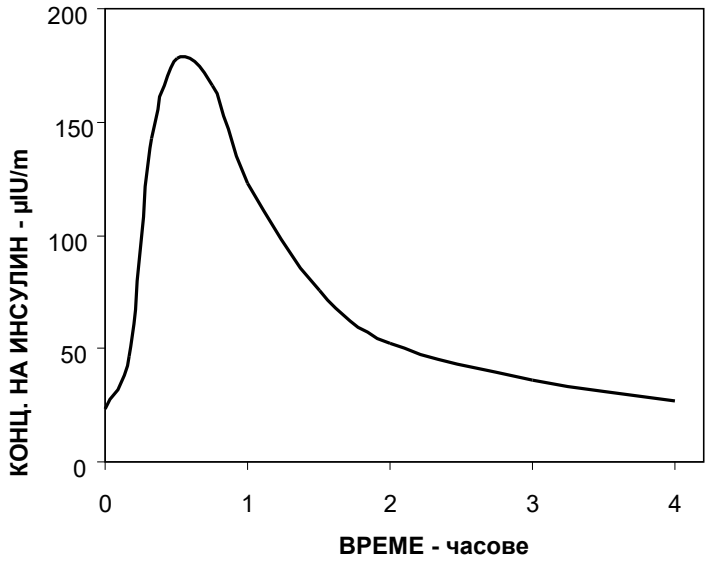
В литературата, фармакокинетиката на инсулин най-общо се описва като възпроизводима при пациенти със захарен диабет тип 1, получаващи краткотрайна и дълготрайна непрекъсната интраперитонеална инфузия на инсулин.
Непрекъснатата интраперитонеална инфузия на инсулин води до по-ранни, по-кратки и по-високи пикове на свободния инсулин в плазмата, отколкото подкожната инфузия на инсулин при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2.
Непрекъснатата инфузия чрез интраперитонеален и интравенозен път на приложение (комбинирани данни) води до по-високи стойности на C_{max} на свободния инсулин в плазмата, в сравнение с многократните дневни подкожни инжекции и непрекъсната подкожна инфузия на инсулин чрез външна помпа (комбинирани данни) при пациенти със захарен диабет тип 1.
Всички находки предполагат, че непрекъснатата интраперитонеална инфузия на инсулин при пациенти със захарен диабет тип 1, в сравнение с непрекъсната подкожна инфузия на инсулин

и многократни дневни инжекции, е по-близка до наблюдаваната фармакокинетика на ендогенния инсулин.

Не се очаква ефект на храната върху стойностите на C_{max}, T_{max} и AUC след непрекъсната интраперитонеална инфузия на инсулин (CIPII).

При едно проучване фаза III (HUBIN_L_05335) при пациенти със захарен диабет тип 1 е оценен фармакокинетичният профил на Insuman Implantable след интраперитонеално приложение на болус инсулин при 10 пациенти след интраперитонеално приложение.

Абсорбция
След интраперитонеално приложение на Insuman Implantable 0,15 IU/kg, медианата на T_{max} е 0,54 часа, а C_{max} в серума е 210 ± 129 микроIU/ml.
Средният фармакокинетичен профил е показан на фигура 1.



Фигура 1: Среден фармакокинетичен профил на серумния инсулин при пациенти със захарен диабет тип 1 след доза 0,15 IU/kg Insuman Implantable.

Елиминиране
След интраперитонеално приложение на 0,15 IU/kg Insuman Implantable, инсулинът се елиминира от серума с привиден среден полуживот 2,7 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на човешкия инсулин е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти.
Не са провеждани неклинични проучвания за оценка на потенциалната токсичност на Insuman Implantable 400 IU/ml, приложен интраперитонеално. Проведени са обаче три проучвания при плъхове за оценка на потенциалната токсичност на интраперитонеалното приложение на човешки инсулин. При едно проучване с единична доза при плъхове е прилаган състав на полусинтетичен човешки инсулин 400 IU/ml и помощни вещества, идентични на тези в състава на Insuman Implantable 400 IU/ml, чрез интаперитонеална инжекция. Не са наблюдавани клинични симптоми, макроскопски видими промени или дразнене в коремната кухина. При друго проучване, същият полусинтетичен инсулин е прилаган при плъхове чрез инфузия с интраперитонеално имплантирана осмотична мини помпа до 6 седмици. Не е наблюдавана чернодробна стеатоза. При трето проучване, проведено при плъхове с диабет, приложението на друг вид човешки инсулин със състав, подобен на Insuman, чрез катетър, прикрепен към

чернодробната капсула, показва че интраперитонеалното приложение на висока локална концентрация на инсулин в чернодробната капсула може да индуцира обратима фокална чернодробна стеатоза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

фенол
цинков хлорид
трометамол
полоксамер 171
глицерол
хлороводородна киселина (за корекция на pH)
натриев хидроксид (за корекция на pH)
вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Смесване на инсулини
Insuman Implantable НЕ трябва да се смесва с друг инсулин 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 в помпата
до 45 дни при 37°C.

Пълненето на имплантируемата помпа Medtronic MiniMed може да се извършва до изтичане на срока на годност на партидата Insuman Implantable.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insuman Implantable близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Срок на годност в помпата
За стабилността при употреба вижте точка 6.3

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон от безцветно стъкло (тип I), запечатан с обкатка от алуминий, с отчупващо се капаче и включен запечатващ диск, изработен от хлорбутилова гума.
Всеки флакон съдържа 10 ml разтвор.
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

Разтворът трябва да се използва, само ако е бистър, безцветен или почти безцветен, без видими частици.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяко приложение, за да се избегнат грешки при лечението от объркване между Insuman Implantable и други инсулини (вж. точка 4.4).

Insuman Implantable не трябва да се използва с други помпи (външни или имплантируеми), освен с имплантируемата помпа Medtronic MiniMed, или с други медицински изделия, включително спринцовки (вж. точка 4.2).

Всички процедури трябва да се извършват при стерилни условия. За да се избегне микробно замърсяване и инфекция, трябва да се извърши асептична подготовка на кожата, съгласно стандартните оперативни процедури за стерилност на лечебното заведение. Неспазването на тези условия може да доведе до инфекция на джоба на помпата и последваща експлантация на помпата (вж. точка 4.4).

Всички разтвори, които ще се вкарват в помпата, трябва да бъдат надлежно дегазирани преди пълнене на резервоара на помпата, за да се избегне агрегация на инсулина и намалено доставяне. Флаконите с инсулин трябва да се извадят от хладилника и да се съхраняват на стайна температура във външната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина за най-малко 4 часа, но не повече от 24 часа преди употреба, да се осигури допълнително ефикасно дегазиране чрез спазване на процедурата, описана в Ръководството за лекаря. Неправилното дегазиране на всички течности може да доведе до навлизане на въздух в помпата, което причинява агрегация на инсулина и намалено доставяне.

Презареждане на помпата
Резервоарът на помпата съхранява около 6 000 единици инсулин и изисква процедура на презареждане на всеки 40 до 45 дни поради причини, свързани със стабилността на инсулина при употреба в помпата, или по-рано в зависимост от инсулиновите нужди на пациентите.

Тази процедура трябва винаги да се планира предварително заедно с пациента, преди PPC съобщението „намалено количество в резервоара” или „празен резервоар”.

За пълнене на стерилния резервоар на помпата трябва да се използва само Insuman Implantable, който е специално разработен за употреба с имплантируемата помпа Medtronic MiniMed. Необходими са два флакона Insuman Implantable (2 x 10 ml) за пълно зареждане на резервоара на помпата и изключване на навлизането на въздух в резервоара на помпата при процедурата на презареждане. Неизползваният инсулин трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания и не трябва да се използва повторно.

За презареждане на резервоара на помпата с Insuman Implantable трябва да се използват само комплект за презареждане (спринцовка и спирателен кран), игли за презареждане и шаблон за локализиране на порта, предоставени от Medtronic MiniMed, и стерилен буферен разтвор за изплакване, произведен от Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

По време на процедурата на презареждане никога не натискайте буталото на спринцовката за презареждане, за да пълните помпата. Когато иглата за презареждане е поставена правилно в порта за пълнене на помпата, тогава вакуумът в резервоара на помпата пасивно ще изтегли инсулина от спринцовката в резервоара на помпата. Ако инсулинът не може да влезе в помпата, това може да показва, че резервоарът на помпата още е пълен. То може да показва също, че иглата за презареждане не е правилно поставена в клапана на входа на помпата. Избутването на инсулин при това положение може да доведе до неволно доставяне на инсулин в подкожната тъкан около отвора за пълнене на помпата.

По време на процедурата на презареждане, много малко количество инсулин може да се депозира подкожно, което може да доведе до хипогликемия. Пациентите трябва да бъдат информирани да следят внимателно нивата на кръвната захар в дните на презареждане.

По време на процедурата на презареждане е важно да се попълни работния лист за презареждане и да се изчисли точността на презареждане за оценка на функционирането на системата. Изчислена точност на презареждане по-малко от 85% е показателна за намалено доставяне на инсулин.

Подробни указания относно процедурата на презареждане се съдържат в Ръководството за лекаря.

Намалено доставяне на инсулин
Намалено доставяне на инсулин се подозира, когато:

- Пациентът съобщава за увеличена употреба на инсулин за поддържане на еугликемия. Това може да се потвърди чрез проверка на ежедневния запис на употребата на инсулин в PPC при всяко посещение.
- Настъпи рефрактерна хипергликемия.
- По време на процедурата на презареждане е изчислена точност на презареждане по-малка от 85%.

Ако се открие намалено доставяне на инсулин по време на процедурата на презареждане или се подозира поради недостатъчен контрол на кръвната захар, трябва да се извършат диагностични процедури, за да се провери дали проблемът се дължи на помпата (т.е. задръстен помпен механизъм/обратен поток) или на катетъра (т.е. запушване на катетъра). Помпената функция се изследва с помощта на процедура на измерване на ударния обем, докато проходимостта на катетъра се изследва с процедура на промиване на катетъра. Ударен обем между 0,42 µl и 0,58 µl без обратен поток е показателен за запушване на катетъра. В противен случай, стойности на ударния обем извън този обхват или установяване на обратен поток са показателни за проблем с помпата.

Намалено доставяне, причинено от запушване на катетъра
Недостатъчното доставяне, причинено от запушване на катетъра на страничния порт може да настъпи внезапно или постепенно. Употребата на инсулин и клиничните симптоми може да са идентични на тези при намалено доставяне поради проблем с помпата. Освен това, образуването на биофилм около върха на катетъра на страничния порт може да причини латентна хипогликемия, тъй като програмираният инсулин с течение на времето остава в биофилма и се освобождава, след като се натрупа достатъчен обем инсулин. За да се изчисти запушването, трябва да се извърши процедура на промиване на катетъра.

Катетърът се промива с 5-10 ml стерилен буферен разтвор за изплакване.
За промиване на катетъра с Insuman Implantable трябва да се използват само комплект за презареждане (спринцовка и спирателен кран), игли за презареждане, шаблон за локализиране на порта, предоставени от Medtronic MiniMed и стерилен буферен разтвор за изплакване, произведен от Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Процедурата на промиване на катетъра трябва да се извършва само след като е потвърдено измерването на ударния обем. Ако не се направи това, може да се стигне до трайно увреждане на помпата.

По време на процедурата на промиване на катетъра, 13 единици инсулин се вкарват ръчно през катетъра и се доставят на пациента. Пациентът трябва да се наблюдава внимателно за възможна хипогликемия и необходимост от интравенозно прилагане на глюкоза или гликоген.

След промиване и презареждане на помпата с инсулин, около 13 единици от стерилния буферен разтвор за изплакване ще останат в дисталната част на катетъра на страничния порт. В

зависимост от стойностите на глюкозата в кръвта, трябва да бъде програмирано подходящо количество болус, за да се отстрани стерилния буферен разтвор за изплакване от катетъра. Стойностите на кръвната захар на пациента трябва да се следят най-малко на всеки 15 минути след промиването. Пациентът трябва да бъде освободен само след като стойностите на кръвната захар са стабилни и са в безопасни граници.

Ако процедурата на промиване е неуспешна, обикновено се извършва хирургична процедура на смяна на катетъра.
Подробни указания относно процедурата на промиване на катетъра на страничния порт се съдържат в Ръководството за лекаря.

Намалено доставяне поради проблем с помпата
За да се отстрани този проблем се извършва процедура на изплакване на помпата.
Целта на тази процедура е да се разтворят отлаганията на инсулин в резервоара на помпата, помпеният механизъм и катетъра на страничния порт, като се използва 0,1 M стерилен разтвор на натриев хидроксид, предоставен от Medtronic MiniMed. Препоръчва се процедурата на изплакване да се извършва на всеки 6 месеца, или при необходимост въз основа на критерия за точност на презареждането.

За изплакване на помпата с Insuman Implantable трябва да се използват само комплект за презареждане, игли за презареждане, шаблон за локализиране на порта, 0,1 M стерилен разтвор на натриев хидроксид, предоставени от Medtronic MiniMed и стерилен буферен разтвор за изплакване, произведен от Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Ако процедурата на изплакване не възстанови ударния обем и точността на доставяне, трябва да се извърши разширена процедура на изплакване.

Само след успешно възстановяване на ударния обем, катетърът може да бъде промит със стерилен буферен разтвор за изплакване и помпата, заредена с инсулин.
Подробни указания относно процедурата на изплакване се съдържат в Ръководството за лекаря

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/030/202
EU/1/97/030/203

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

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

Insuman (всички разновидности, с изключение на Insuman Implantable):
Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Insuman Implantable 400 IU/ml:
Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подава ПАДБ за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР*)***

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:
- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Следните условия на разрешението за употреба се отнасят за Insuman Implantable с концентрация 400 IU/ml инфузионен разтвор.

ПРУ трябва да прилага система за контролирано разпространение на инфузионните разтвори на Insuman Implantable с концентрация 400 IU/ml, за да се гарантира, че лекарственият продукт е достъпен само в центрове, сертифицирани от Medtronic, че имат подходящите съоръжения и персонал, който е получил адекватно обучение за използването на имплантируемата помпа Medtronic MiniMed и персоналния комуникатор с помпата (PPC).

ПРУ трябва да осигури обучителната програма за центровете да включва следните ключови елементи:
- Части на устройството
- Критерии за подбор на пациентите
- Предупреждения и предпазни мерки при използване на имплантируема помпа
- Програмиране на устройството
- Процедура на презареждане
- Процедура на изплакване и промиване, измерване на ударния обем и манипулиране с помпата, включително отстраняване на неизправности
- Аларми и съобщения, показвани от устройството и съответните действия, които да се предприемат
- Разпознаване на признаците и симптомите на намалено доставяне или липса на доставяне на инсулин и съответните действия, които да се предприемат
- Разпознаване на признаците и симптомите на тежка хипогликемия и съответните действия, които да се предприемат
- Обучение на пациентите и основната информация, с която пациентите трябва да са запознати
- Осигуряване за всеки пациент на ръководство за пациента, кратък справочник за пациента и на листовката с важна информация за пациента за имплантируемата инсулинова помпена система Medtronic MiniMed и информационна карта за пациента при спешни случаи
- Информация за плана за управление на риска, съображенията за безопасност и мерките за свеждане на риска до минимум
- Информация за регистъра, включително как да се включат и значението на включването на пациентите в него
- Хирургични аспекти на имплантацията

ПРУ трябва да осигури на всички центрове достатъчно снабдяване със следните материали на съответния национален език(езици):
- КХП и листовка за пациента
- Информационна карта за пациента при спешни случаи
- Листовки с важна информация за пациента за имплантируемата инсулинова помпена система Medtronic MiniMed. ПРУ трябва да осигури листовките за пациента да включват следните основни послания:
    - Системата не проверява Вашата кръвна захар; затова трябва д**а проверявате кръвната си захар най-малко 4 пъти дневно** в съответствие с метода и честотата, препоръчани от Вашия лекар;
    - Трябва да програмирате болуси и временни базални стойности с Вашия PPC;
    - Трябва да сменяте батерията от 1,5V AA в PPC на всеки 4 седмици.
    - На всеки 40 до 45 дни е необходимо зареждане на инсулин в болницата.
    - Необходимо е пускане на диагностичен тест на Вашата помпена система, ако смятате, че помпата може да е повредена от вода, при спортен инцидент,

електротерапия (сърдечен дефибрилатор), диагностично ултразвуково изследване или рентгенография.
    - Винаги трябва да носите с Вас попълнената информационна карта за пациента при спешни случаи.
    - Винаги трябва да носите с Вас алтернативен инсулин и средства, с които да го приложите.
    - Трябва да имате подръка нещо сладко по всяко време.
- Имплантируема инсулинова помпена система: Ръководство за пациента
- Имплантируема инсулинова помпена система: Ръководство за лекаря
- Кратък справочник за лекаря на основните програмни функции
- Кратък справочник за пациента на основните програмни функции

Съдържанието на тези материали трябва да отговаря на това на макетите, предоставени с приложенията на одобрения понастоящем план за управление на риска.

ПРУ трябва да осигури на всички пациенти обучение по следните ключови елементи относно помпата на Insuman Implantable 400 IU/ml:

- Отговорности на пациентите във връзка с лечението с инсулин, както и честота на презареждане и поддръжка на помпата, както е посочено в основните послания в листовката за пациента;
- Обучение как да се настройва помпата с РРС;
- Провеждане на всички процедури, които се изискват за правилно манипулиране и поддръжка на имплантируемата помпа Medtronic MiniMed и РРС, включително процедури на изплакване и указания какво да се прави при съобщения, аларми и рутинни предупреждения, издавани от РРС;
- Възможността за хирургични и клинични усложнения и как да се действа, в случай че възникнат такива усложнения.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ 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)
EU/1/97/030/196 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Рапид 100

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

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

ДАННИ, 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Рапид 40

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, 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 ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insuman Rapid се използват само с ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Не всички видове от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.
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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Рапид

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОЙТО 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 приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

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 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
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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Рапид СолоСтар

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

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 / 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ 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)
EU/1/97/030/198 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/97/030/199 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Базал 100

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

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

ДАННИ, 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 pH), 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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Базал 40

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия 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 ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insuman Basal се използват само с ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Не всички видове от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.
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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Базал

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОЙТО 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 ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

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 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.
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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Базал СолоСтар

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

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 / 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 15 100

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
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 ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insuman Comb 15 се използват само с ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Не всички видове от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.
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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 15

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОЙТО 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 ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

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 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия.
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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 15 СолоСтар

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

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 / 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 25 100

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 25 40

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
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 ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insuman Comb 25 се използват само с ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 25

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОЙТО 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 ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

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 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 25 СолоСтар

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

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

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
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ 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)
EU/1/97/030/200 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/97/030/201 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 30 100

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

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

ДАННИ, 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
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 ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insuman Comb 30 се използват само с ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Не всички видове от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.
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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 30

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОЙТО 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 ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия.
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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 30 СолоСтар

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

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 / 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ 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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 50 40

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия 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 ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insuman Comb 50 се използват само с ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Не всички видове от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.
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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 50

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОЙТО 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 ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

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 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.
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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Комб 50 СолоСтар

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

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 / 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 pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор 3 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсуман Инфузат 100

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Implantable 400 IU/ml инфузионен разтвор

човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един ml съдържа 400 IU човешки инсулин (еквивалентни на 14 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, цинков хлорид, трометамол, глицерол, полоксамер 171, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор
4,000 IU/10 ml
1 флакон
5 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да се използва само с имплантируема помпа Medtronic MiniMed.

Флакон за еднократна употреба

Преди употреба прочетете листовката.

Интраперитонеално приложение

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

ВНИМАНИЕ ВИСОКА КОНЦЕНТРАЦИЯ

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
В помпата, лекарството има срок на годност до 45 дни при 37°C.
Пълненето на помпата може да се извърши до изтичане на срока на годност.

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/1/97/030/202 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/97/030/203 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insuman Implantable 400 IU/ml инфузия

човешки инсулин

Интраперитонеално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се използва само с имплантируема помпа Medtronic MiniMed.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

4,000 IU/10 ml

6. ДРУГО

ВИСОКА КОНЦЕНТРАЦИЯ

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. Вижте точка 4.

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 дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Rapid“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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-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. може да се каже, че 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 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 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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 дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Rapid“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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-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. може да се каже, че 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 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 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: + 39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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.

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

Insuman Rapid в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Rapid Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Rapid“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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-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. може да се каже, че 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.

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.

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

Insuman Rapid в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.
За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insuman Rapid трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar или AllStar PRO, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.
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 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. 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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.
- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.
- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ

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 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 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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

Insuman Rapid в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Rapid Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Rapid“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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-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. може да се каже, че 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. Insuman Rapid в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. 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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.
- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.
- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. Aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel : +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel. : +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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 свържете с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен на предната страница на тази листовка.

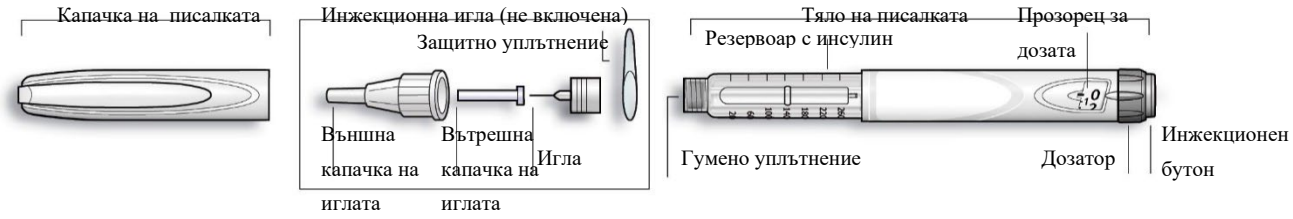


Схема на писалката

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

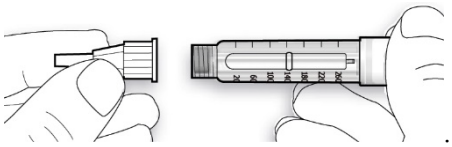
За всяка инжекция винаги използвайте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба", придружаващи иглите.

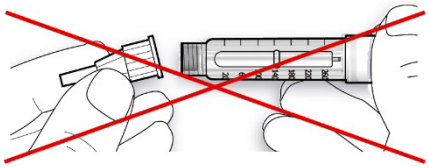
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

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).



4. Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.

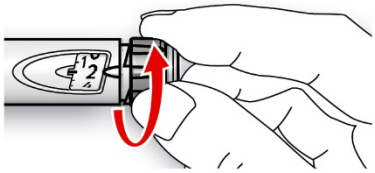


Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

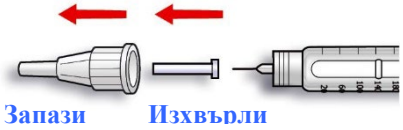
Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
5. отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



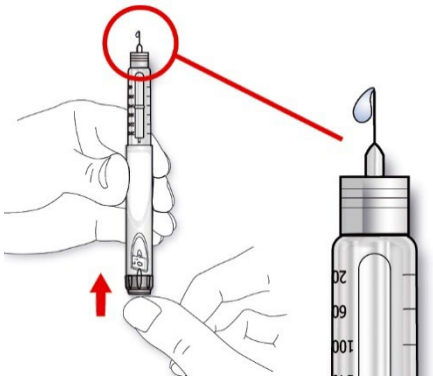
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



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.

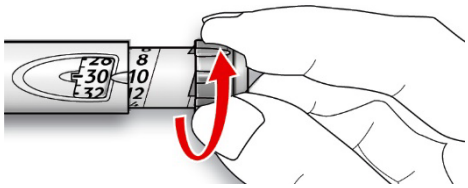
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
  - Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
  - Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. 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.



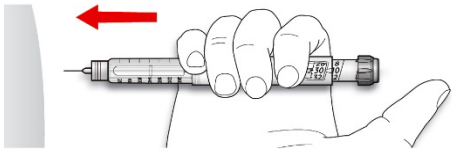
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.

- 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.

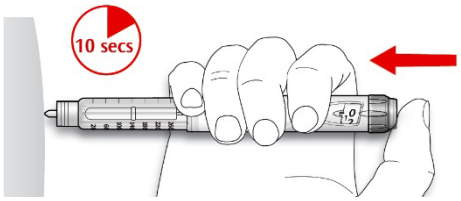
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

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 препоръчваните 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. Вижте точка 4.

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 дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Basal“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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-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. може да се каже, че 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. Aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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 дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Basal“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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-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. може да се каже, че 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. Aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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

Insuman Basal в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Basal. Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Basal“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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-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. може да се каже, че 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

Insuman Basal в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.
За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insuman Basal трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 AllStar или AllStar PRO, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.
Не всички видове 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, парцаласта 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 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.
- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.
- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаността, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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 съхранявateInsuman 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 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Insuman Basal в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Basal. Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Basal“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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-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. може да се каже, че 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. Insuman Basal в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

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, парцаласта 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- 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 реакции

- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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 свържете с локалния представител на разрешението за употреба, посочен на предната страница на тази листовка.

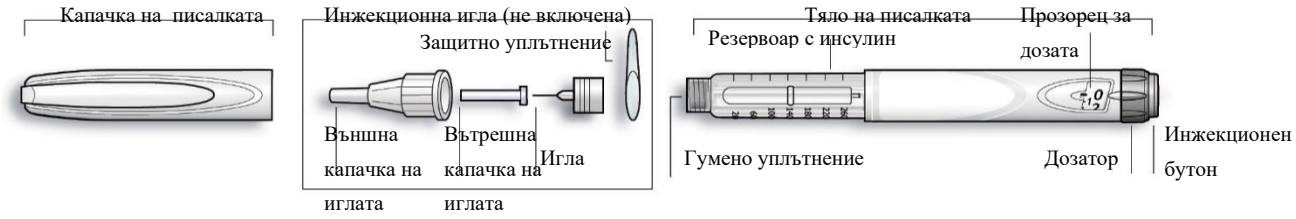


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

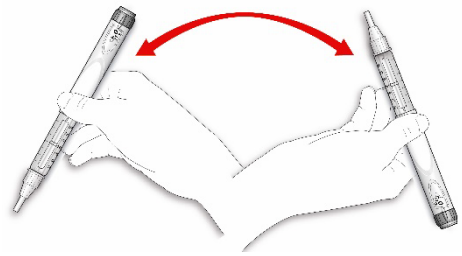
- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за 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

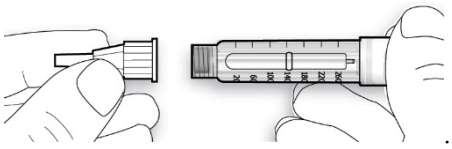
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба", придружаващи иглите.

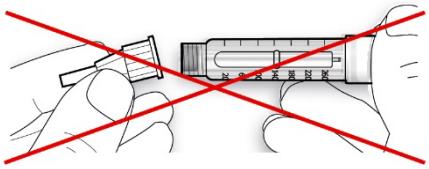
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

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).



6. Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.

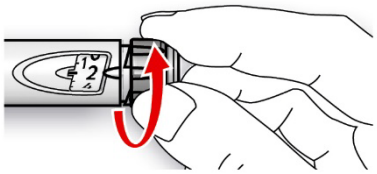


Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

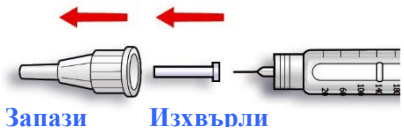
Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
7. отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



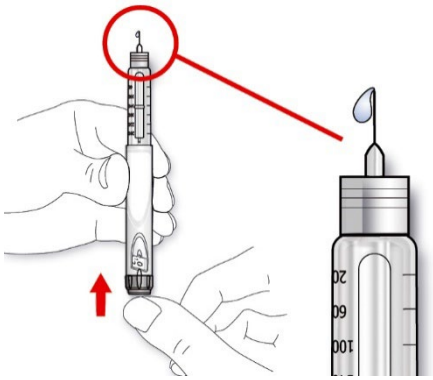
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



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.

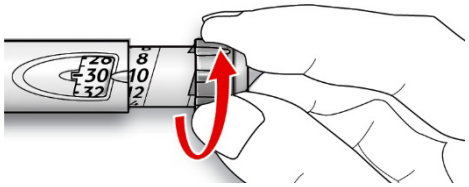
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. 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.



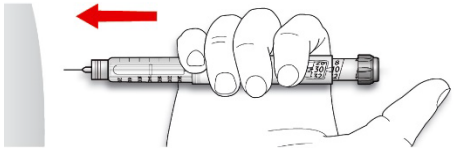
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.

- 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.

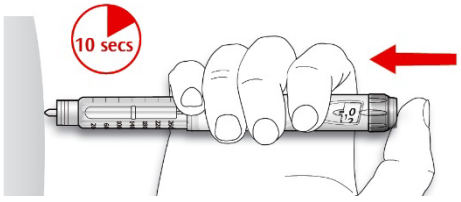
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

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 препоръчваните 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. Вижте точка 4.

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 дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 15“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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),
- 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. може да се каже, че 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.
- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.
- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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

Insuman Comb 15 в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 15.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 15“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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),
- 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. може да се каже, че 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

Insuman Comb 15 в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.
За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insuman Comb 15 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar или AllStarPRO които доставят дози на стъпки от по 1 единица.
Не всички видове 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, парцаласта 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 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- 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 реакции

- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 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 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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

Insuman Comb 15 в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 15.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 15“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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),
- 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. може да се каже, че 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. Insuman Comb 15 в предварително напълнена спринцовка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

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 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- 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 реакции

- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 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 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf. ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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 свържете с локалния представител на разрешението за употреба, посочен на предната страница на тази листовка.

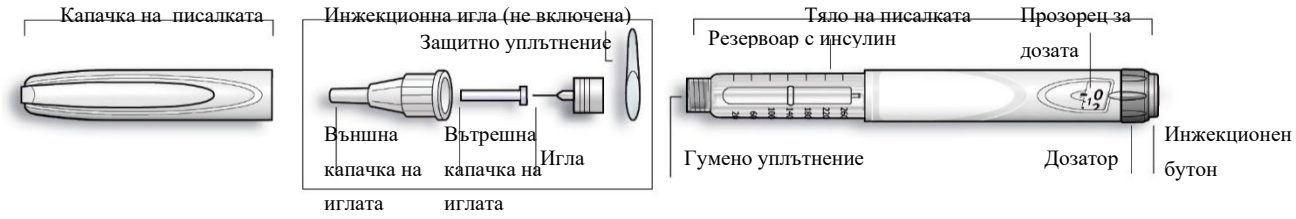


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

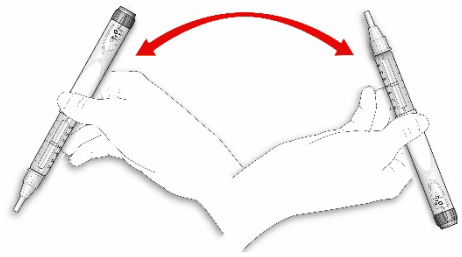
- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за 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

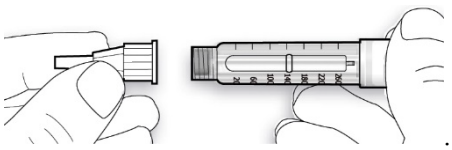
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба", придружаващи иглите.

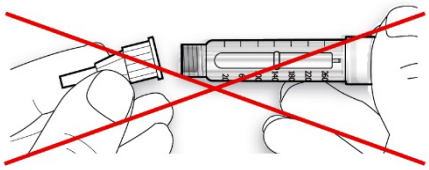
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

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).



8. Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.

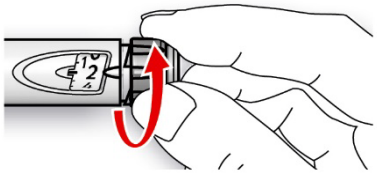


Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

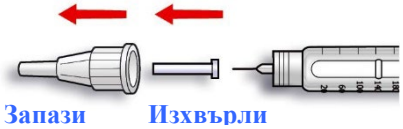
Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
9. отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



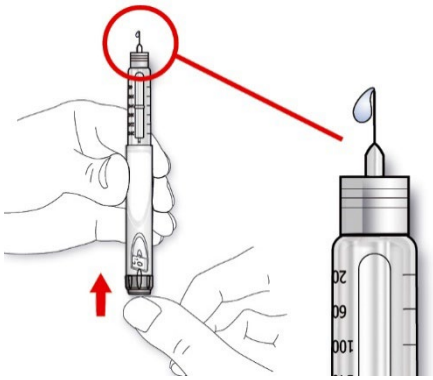
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



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.

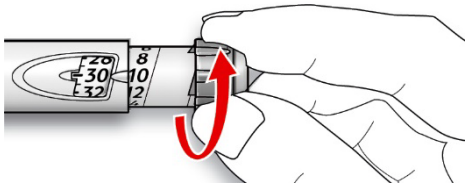
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. 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.



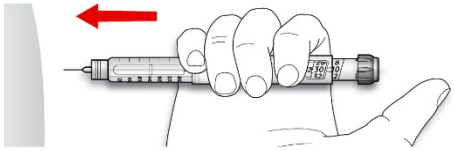
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.

- 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.

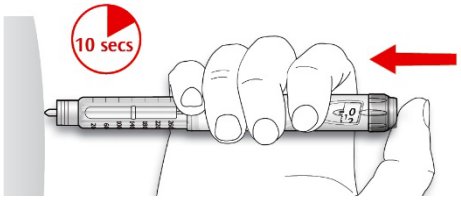
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

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 препоръчваните 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. Вижте точка 4.

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 дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 25“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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-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. може да се каже, че 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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 дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 25“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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 (ACE) (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 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. може да се каже, че 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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

Insuman Comb 25 в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 25.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 25“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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-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. може да се каже, че 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

Insuman Comb 25 в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.
За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insuman Comb 25 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, или AllStar или AllStarPRO, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.
Не всички видове 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, парцаласта 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 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- 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 реакции

- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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

Insuman Comb 25 в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 25.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 25“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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 (ACE) (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 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. може да се каже, че 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. Insuman Comb 25 в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- 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 реакции

- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕΤηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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 свържете с локалния представител на разрешението за употреба, посочен на предната страница на тази листовка.

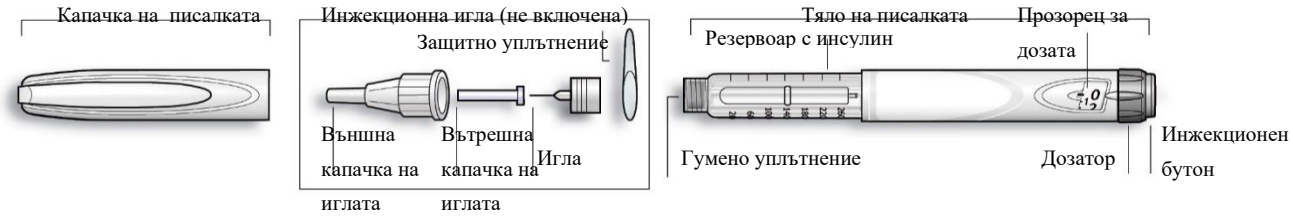


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

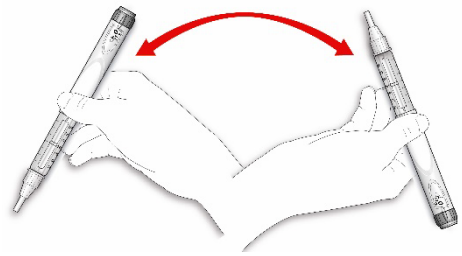
- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за 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

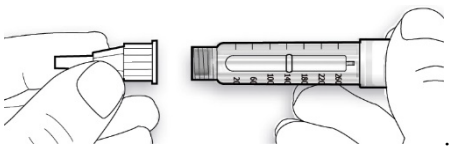
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба", придружаващи иглите.

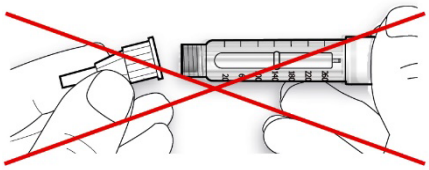
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

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).



10. Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



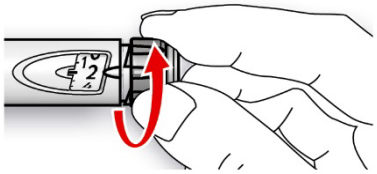
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

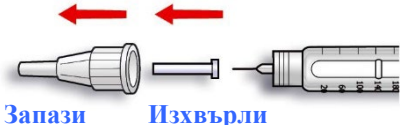
- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата

11. отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



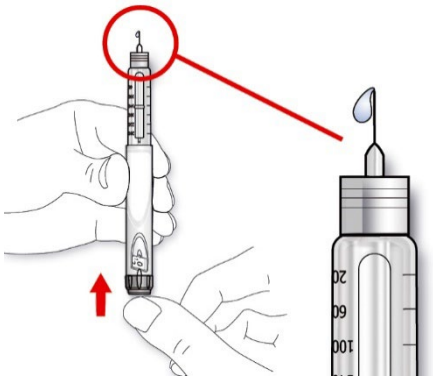
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



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.

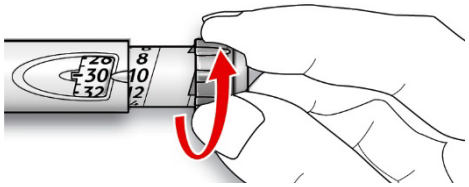
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. 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.



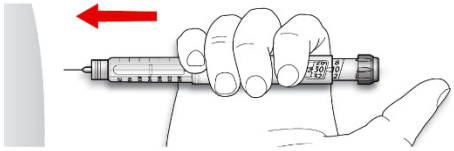
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.

- 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.

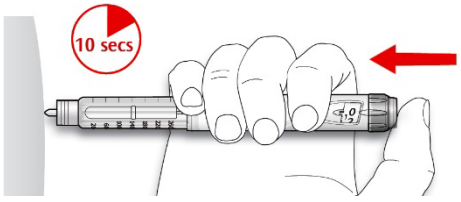
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

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 препоръчваните 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. Вижте точка 4.

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 дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 30“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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-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. може да се каже, че 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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

Insuman Comb 30 в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 30.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 30“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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-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. може да се каже, че 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

Insuman Comb 30 в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.
За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insuman Comb 30 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar или AllStarPRO, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.
Не всички видове 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, парцаласта 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 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- 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 реакции

- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинътможе да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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

Insuman Comb 30 в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 30.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 30“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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-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. може да се каже, че 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. Insuman Comb 30 в предварително напълнена спринцовка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. 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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.
- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.
- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 “Важна информация относно някои от съставките на Insuman Comb 30), хлороводородна киселина (за корекция на pH) 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 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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 свържете с локалния представител на разрешението за употреба, посочен на предната страница на тази листовка.

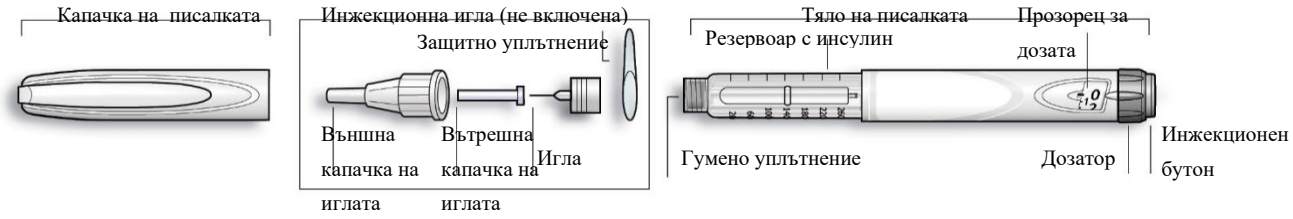


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

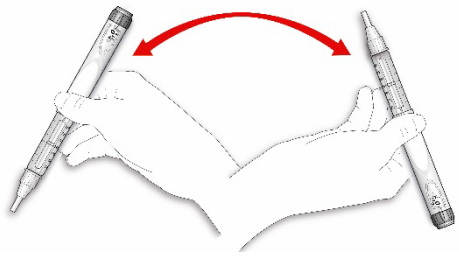
- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за 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

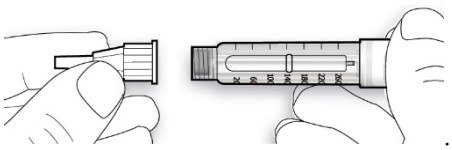
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба", придружаващи иглите.

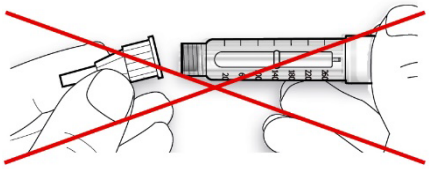
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

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).



12. Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



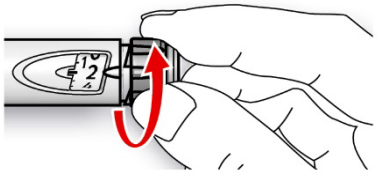
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

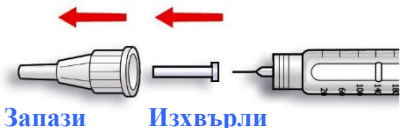
- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата

13. отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



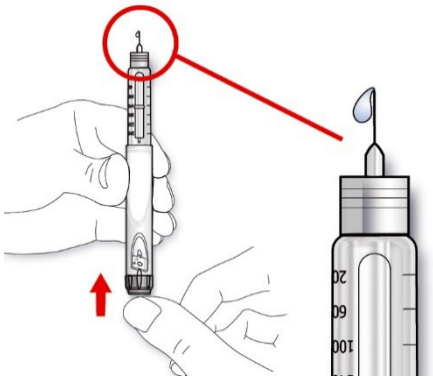
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



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.

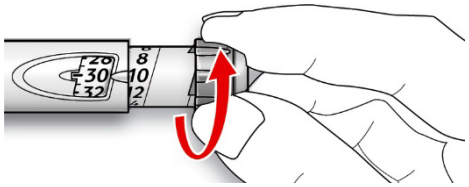
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. 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.



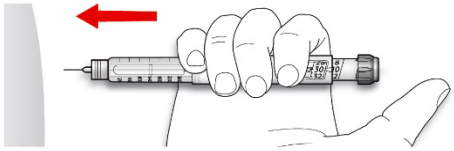
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.

- 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.

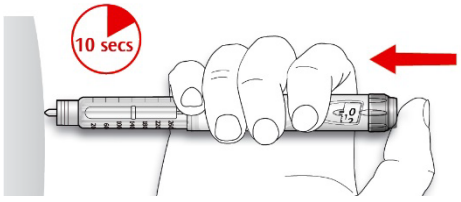
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

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 препоръчваните 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. Вижте точка 4.

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 дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 50“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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 (ACE) (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 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. може да се каже, че 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.
- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.
- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Дата на последно преглеждане 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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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 дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 50“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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 (ACE) (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 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. може да се каже, че 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.
- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.
- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕΤηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Дата на последно преглеждане 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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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

Insuman Comb 50 в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 50.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 50“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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),
- 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. може да се каже, че 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

Insuman Comb 50 в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.
За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insuman Comb 50 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar или AllStarPRO, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.
Не всички видове 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, парцаласта 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 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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- 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 реакции

- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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	**Lietuva**
Sanofi Belgium	Swixx Biopharma UAB
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00	Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Дата на последно преглеждане 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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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. Вижте точка 4.

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

Insuman Comb 50 в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Comb 50.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Comb 50“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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, игли 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),
- 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. може да се каже, че 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. Insuman Comb 50 в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектирне непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- 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 реакции

- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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 pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Дата на последно преглеждане 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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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 свържете с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен на предната страница на тази листовка.

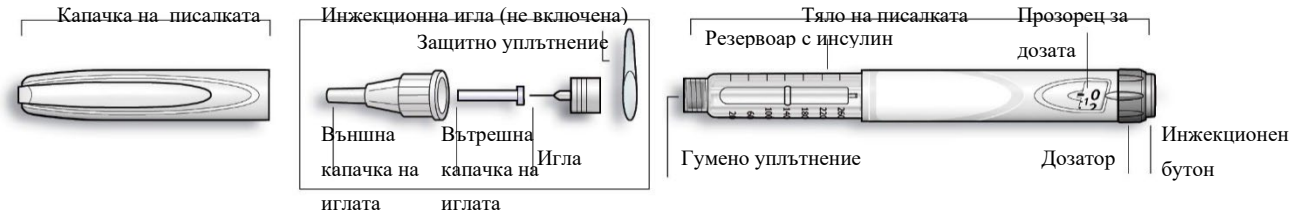


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

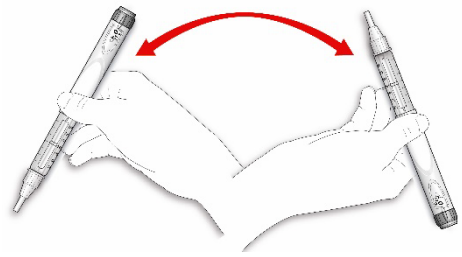
- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за 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

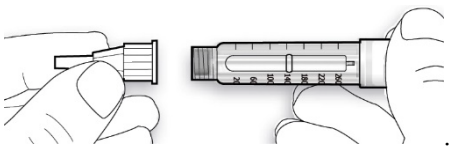
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкции за употреба", придружаващи иглите.

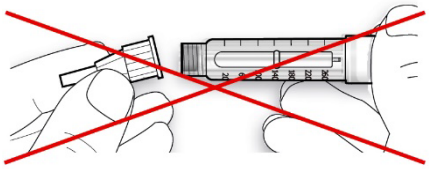
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

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).



14. Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



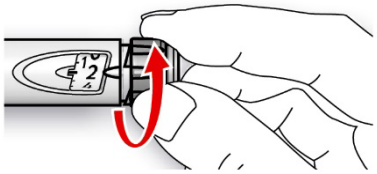
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

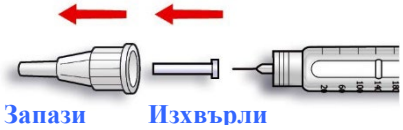
- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата

15. отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



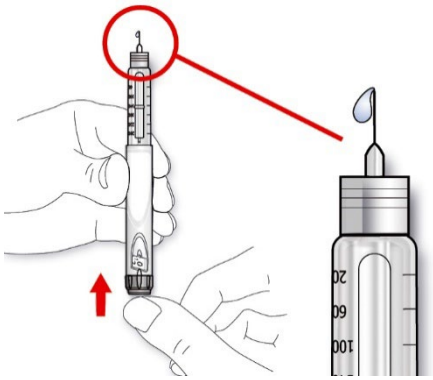
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



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.

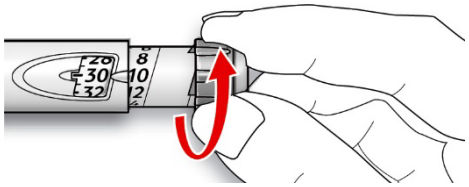
- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. 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.



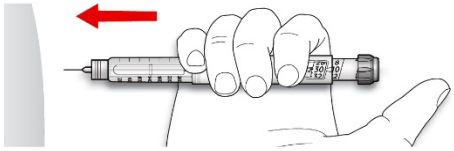
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.

- 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.

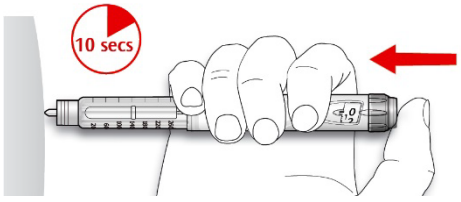
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

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 препоръчваните 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. Вижте точка 4.

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 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insuman Infusat.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозата 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.

Промени на кожата на мястото на инжектиране
Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Insuman Infusat“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

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.

Insuman Infusat съдържа натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 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.

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.

Най-сериозни нежелани реакции
Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- **Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане** (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**.

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.

Други нежелани реакции
Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 реакции
- Уртикария на мястото на инжектиране (сърбящ обрив)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.
- Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие (липоатрофия) или уплътни (липохипертрофия). Бучките под

кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези 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.

- Антитела към инсулин

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.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 нагряващ 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, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH) 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 Belgium
Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, объркаост, 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 необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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 Implantable 400 IU/ml инфузионен разтвор
Човешки инсулин (Insulin human)

Тази листовка е налична на Вашия език на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.ema.europa.eu/. Алтернативно, Вие можете да се свържете с притежателя на разрешението за употреба, посочен в края на тази листовка.

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 или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Insuman Implantable и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Implantable
3. Как да използвате Insuman Implantable
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insuman Implantable
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insuman Implantable и за какво се използва

Insuman Implantable съдържа активното вещество човешки инсулин, който се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insuman Implantable е инсулинов разтвор с бързо начало и кратка продължителност на действие. Когато се използва с имплантируема инсулинова помпа, Insuman Implantable ще се влива непрекъснато в организма и по този начин може да замени дългодействащия инсулин.

Insuman Implantable (400 IU/ml) съдържа 4 пъти повече инсулин в 1 ml, в сравнение със стандартния инсулин (100 IU/ml). Това означава, че Insuman Implantable е по-концентриран от стандартния инсулин.

Insuman Implantable се използва за понижаване на високата кръвна захар при възрастни пациенти с определена форма на диабет (захарен диабет тип 1). При тези пациенти нивата на кръвната захар не са достатъчно контролирани въпреки интензивното инжектиране на инсулин под кожата (лечение с многократни ежедневни инжекции или инсулинова помпа).
Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

Insuman Implantable трябва да се използва само с помпата Medtronic MiniMed, която се имплантира под кожата на корема и влива Вашия инсулин непрекъснато.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insuman Implantable

Не използвайте Insuman Implantable

- ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- чрез други начини на приложение (напр. инжекция).

Не използвайте имплантируемата помпа Medtronic MiniMed
- ако сте алергични към титанова сплав, полисулфон или силиконови материали, използвани в имплантируемите компоненти на помпата.
- с друго инсулиново лекарство, различно от Insuman Implantable.
- при юноши, които не са достигнали размерите на възрастен.
- ако живеете постоянно на височина над 2 439 метра (8 000 фута).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, ако сте болни, или имате психични проблеми, които Ви правят неспособни да извършвате промени във Вашата помпа въз основа на нивото на кръвната Ви захар, или да предприемате подходящи действия, ако имате проблем с помпата.

Вие трябва да бъдете обучени, преди да можете да използвате имплантируемата помпа Medtronic MiniMed. Това обучение ще бъде за тази имплантируема инсулинова помпа, как да използвате помпата и как да се справяте със специални ситуации, като хипогликемия или хипергликемия. Освен това трябва да прочетете и да спазвате инструкциите, дадени в ръководството за пациента, приложено към имплантируемата помпа Medtronic MiniMed.
Не използвайте Insuman Implantable с други спринцовки или помпи (външни или имплантируеми), освен с имплантируемата помпа, доставяна от Medtronic MiniMed.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозата, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и упражнения), както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар, ако очаквате да имате чести медицински изследвания чрез образна диагностика (напр. ЯМР или ултразвуково изследване).

Говорете с Вашия лекар, ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход.

Хипогликемия
Ниски нива на кръвната захар (хипогликемия) могат да настъпят, ако сте приложили твърде много инсулин.
Ако получите много ниски нива на кръвната захар, това може да показва проблем с Вашата помпа. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар, който е обучен да извършва изследване на помпата.
Трябва да следите внимателно нивата на кръвната си захар в дните на презареждане. По време на процедурата на презареждане много малко количество Insuman Implantable може да се отложи под кожата, което може да доведе до ниски нива на кръвната захар.

Хипергликемия
Възможно е инсулинът да доведе до блокиране на имплантируемата помпа. Трябва да проверявате нивото на кръвната си захар най-малко четири пъти дневно за откриване и предотвратяване на високи нива на кръвната захар поради неправилно функциониране на помпата. Ако получите тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) или кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта поради това, че организмът разгражда мазнини вместо захар), или кома, това може да показва проблем с помпата. Ако забележите бързо повишаване на нивото на кръвната захар, което не отговаря на болус доза инсулин, свържете се незабавно с Вашия лекар. Той/тя са обучени да извършват изследване на помпата. В случай, че помпата не

работи правилно, трябва винаги да имате на разположение устройства за инжектиране (напр. спринцовка или писалка) и инсулин, подходящ за подкожно инжектиране. За да се предотвратят подобни проблеми с помпата, Вашият лекар ще насрочи срещи по график поне веднъж на всеки 6 месеца за изплакване на Вашата помпа.

В случай, че Вашата помпа е повредена или персоналният Ви комуникатор с помпата (PPC) е повреден или изгубен, прегледайте с Вашия лекар какво трябва да направите, ако Вашата помпа не работи правилно.

Място на имплантиране на помпата
Може да настъпят инфекция на джоба на помпата (мястото, където е поставена помпата), ерозия на кожата на мястото, където е имплантирана помпата и трудно заздравяване на мястото на кожния разрез. Свържете се с Вашия лекар, ако получите болка, зачервяване, подуване в областта на помпата.

Чернодробна реакция
Прилагането на инсулин чрез помпа може да причини мастна инфилтрация на черния дроб на единични, точно определени места (наречено фокална чернодробна стеатоза). Това се случва, когато върхът на катетъра е фиксиран или е в непосредствена близост до черния дроб. Това състояние е обратимо след като катетърът се постави на друго място или инсулиновата инфузия се спре и е без последици за Вашето здраве (вижте точка 4).

Антитела към инсулин
Инсулиновото лечение чрез непрекъсната инфузия в организма може да причини образуване на антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Това може да наложи промяна във Вашата инсулинова доза (вижте точка 4).

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.

Пътуване
Говорете с Вашия лекар, за да разберете какво трябва да направите, ако имате намерение:
- да живеете на височина над 2 439 метра (8 000 фута)
- да пътувате на височина над 2 439 метра (8 000 фута), освен с пътнически самолет
- да се гмуркате на дълбочина под 7,6 метра (25 фута).

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин и болницата, която ще може да замени Insuman Implantable в страната, която ще посетите,
- с кого да се свържете в случай на технически проблеми с Вашата помпа,
- времето за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните проблеми от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите,
- какво трябва да направите при спешни случаи, ако се чувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква допълнителни грижи (напр. изследвания на урината и кръвта):
- 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. **Уверете се, че може да се свържете с лекар бързо.**

Тъй като имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин. Ако спрете да използвате Вашия инсулин, това може да доведе до много високо ниво на кръвната захар.
Погрижете се също да приемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Деца и юноши
Няма опит с Insuman Implantable при деца и юноши на възраст под 18 години. Поради размера на помпата, тя не трябва да се имплантира на юноши, които не са достигнали размерите на възрастен.

Други лекарства и Insuman Implantable
Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Може да се наложи да се коригира 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 медицинска сестра, 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 (ACE) (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] или 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 HIV),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин). Тези лекарства се използват при психични проблеми, които засягат начина, по който мислите, чувствате или действате.

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако приемате:
- 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 спрат първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Insuman Implantable 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 преди употребата на това лекарство. Няма клинична информация за употребата на Insuman Implantable в имплантируема помпа при бременни жени.

Уведомете Вашия 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.

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 Implantable
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insuman Implantable

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
Insuman Implantable ще Ви бъде предписан от лекар, който е преминал обучение относно използването на имплантируемата помпа Medtronic MiniMed.

Доза
Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), Вашият лекар ще:
- определи какво количество Insuman Implantable Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната си захар и дали са необходими изследвания на урината.

Много неща могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да знаете какви са, 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.

Инсулинът във Вашата помпа трябва да се заменя на всеки 40 до 45 дни с нов инсулин. Не удължавайте този период от време. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако не можете да отидете в болница или клиника, за да замените инсулина във Вашата помпа. В зависимост от Вашите нужди, може да е необходимо да замените Вашия инсулин по-рано.

Помпата не е свързана с глюкометър. Трябва да упражнявате добър контрол на диабета и да изследвате сами кръвната си захар най-малко четири пъти дневно, за да се провери нивото на кръвната Ви захар и да се определят дозите инсулин.

Част от дневната инсулинова доза се влива непрекъснато с имплантируемата помпа Medtronic MiniMed, а останалата част от дневната доза се прилага от Вас с помощта на същата помпа като болус доза преди храненията. Количеството инсулин се наблюдава постоянно с помощта на PPC, който комуникира с помпата чрез радиовълни.

Начин на приложение
Insuman Implantable трябва да се използва само с имплантируемата помпа Medtronic MiniMed. Insuman Implantable не трябва да се използва с други видове устройства за инжектиране (например спринцовки).

Имплантируемата помпа Medtronic MiniMed, която се имплантира под кожата на корема, влива Вашия инсулин постоянно (непрекъсната интраперитонеална инфузия). Вие ще бъдете приети в болница, за да Ви се постави имплантируемата помпа Medtronic MiniMed по хирургичен път в областта на корема. Освен това, помпената система ще бъде програмирана и тествана преди да напуснете болницата.

Всички процедури на помпата (като презареждане на помпата, изплакване на помпата, изследване на помпата, за да се провери дали помпата Ви работи правилно), се извършват с помощта на стерилна техника, за да се избегне риска от инфекция. Инфекциите около мястото на имплантиране на помпата могат да наложат отстраняване на Вашата помпа (експлантация на помпата).

Презареждане на помпата
Как се работи с флаконите
Вашият лекар ще работи с флаконите инсулин и разполага с необходимите допълнителни принадлежности (напр. спринцовки и игли за презареждане) и оборудване, необходими за пълнене на Вашата имплантируема помпа.

Презареждането на помпата е стерилна процедура, която трябва да се извършва в болница или клиника. Неизползваният инсулин в помпата ще бъде отстранен и помпата ще бъде презаредена с пресен инсулин.
Инсулинът във Вашата помпа трябва да се заменя на всеки 40 до 45 дни с нов инсулин, или по-рано в зависимост от Вашите инсулинови нужди. Сигнализациите във Вашия PPC ще Ви уведомяват, ако нивото в резервоара спада. Не удължавайте този период от време (45 дни) и се свържете с Вашия лекар незабавно, ако не можете да отидете в болница или клиника, за да замените инсулина във Вашата помпа.

Трябва да следите внимателно нивото на кръвната си захар в дните на презареждане. По време на тази процедура, много малко количество Insuman Implantable може да се депозира под кожата, което може да доведе до ниски нива на кръвната захар.

Блокиране на помпата
Отлаганията на инсулин могат да причинят блокиране на помпата. Ако се налага да увеличавате своя инсулин, за да поддържате нивото на кръвната си захар, ако имате устойчива хипергликемия, това може да означава проблем с помпата. Трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно. Тя/той са обучени да извършват процедури с помпата, които са необходими, за сте сигурни, че Вашата помпа работи правилно. За да се предотвратят проблеми с помпата, Вашият лекар ще насрочи срещи по график поне веднъж на всеки 6 месеца за изплакване на Вашата помпа.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insuman Implantable
Вашият лекар ще програмира ограничения в максималната доза във вашия PPC.
Ако се опитате да доставите повече от 2,5 пъти максималното количество болус в рамките на един час, върху екрана на Вашия PPC ще се появи съобщението „HOURLY MAX EXCEEDED" (надхвърлено максимално количество за час). Ако трябва да доставите едно допълнително количество болус, натиснете "**SEL**" и след това "**ACT**". Вие може да надхвърляте този лимит чрез програмиране само на едно количество болус в рамките на 10 минути. Ако се опитате да доставите второ количество болус, върху екрана на Вашия PPC отново ще се появи съобщението за надхвърлено максимално количество за час.

Ако сте пропуснали да използвате Insuman Implantable
- Ако сте пропуснали дозата преди хранене:

Може да почувствате симптоми на висока кръвна захар, след като се нахраните. Ако това се случи, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви каже как да регулирате нивото на кръвната захар.

- Ако сте пропуснали презареждане на помпата:

Инсулинът във Вашата помпа трябва да се заменя на всеки 40 до 45 дни с нов инсулин. Не удължавайте този период от време (45 дни) и се свържете с Вашия лекар незабавно, ако не можете да отидете в болница или клиника, за да замените инсулина във Вашата помпа.
В зависимост от Вашите нужди, може да е необходимо да замените Вашия инсулин по-рано. PPC ще Ви напомня със съобщения на екрана. Ако инсулинът в помпата Ви е свършил или се освобождава по-малко инсулин, отколкото Ви е необходимо, може да почувствате симптоми на висока кръвна захар. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви каже как да регулирате нивото на кръвната захар.

Ако сте спрели употребата на Insuman Implantable
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 Implantable без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

► **Нежелани реакции, съобщени с инсулин**

Най-сериозни нежелани реакции

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Най-честата нежелана реакция е **хипогликемия** (ниска кръвна захар). 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, вижте карето в края на тази листовка.
- **Хипергликемия:** Ако кръвната Ви захар е твърде висока, може да получите хипергликемия. Хипергликемията може да стане сериозна и да доведе до сериозно състояние (кетоацидоза). За допълнителна информация относно нежеланите реакции при високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Нечесто съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Могат да настъпят 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.

Други нежелани реакции

Често съобщавани нежелани реакции

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

Нежелани реакции, съобщавани с неизвестна честота

- Задръжка на натрий

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий, особено ако предишният лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирано инсулиново лечение.

- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение 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.

- Антитела към инсулин

Интраперитонеалното приложение на инсулин може да доведе до образуване в организма на антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Повишените нива на антитела към инсулина не са често свързани с необходимост от промяна на Вашата инсулинова доза или поява на сериозни нежелани реакции.

- Чернодробна реакция

Прилагането на инсулин чрез помпа може да причини мастна инфилтрация на черния дроб на единични, точно определени места (наречено фокална чернодробна стеатоза). Това се случва, когато върхът на катетъра е фиксиран или е в непосредствена близост до черния дроб.

► **Нежелани реакции, съобщени с имплантируемата помпа** (включително нежелани реакции, свързани с имплантирането на помпата и/или поддръжката на помпата)

Често съобщавани нежелани реакции

- Промяна на помпата поради повреда
- Блокиране на помпата
- Запушване на катетъра
- Инфекция на мястото, където е имплантирана помпата (джоб на помпата)

- Ерозия на кожата: движенията на помпата могат да доведат до ерозия на кожата
- Издуване навън в областта на пъпа (пъпна херния)
- Стомашна болка
- Болка, дължаща се на поставянето на катетъра

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Insuman Implantable

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство 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. Пълненето на помпата може да се извърши до изтичане на срока на годност.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Implantable близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

В помпата
Това лекарство има срок на годност в помпата до 45 дни при 37°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insuman Implantable
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insuman Implantable съдържа 400 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: фенол, цинков хлорид, трометамол, полоксамер 171, глицерол, хлороводородна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид, (за корекция на pH), (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insuman Implantable) и вода за инжекции.

Как изглежда Insuman Implantable и какво съдържа опаковката
Insuman Implantable е бистър, безцветен или почти безцветен инфузионен разтвор, без видими частици и с подобна на вода консистенция.

Insuman Implantable се доставя във флакони, съдържащи 10 ml разтвор (4 000 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 Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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, напр. поради неправилно функциониране на помпата или запушване на катетъра,
- 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 Implantable”).

Предупредителни симптоми на хипергликемия

Жажда, често уриниране (пишкане), лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност и захар и кетонни тела в урината. Болка в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), в резултат на 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:
- сте си приложили твърде 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 Implantable).

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,
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми на 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 Implantable).

Ако това се случи, можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми. 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. Внимавайте: 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 появи отново.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения 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.