

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulatard 40 международни единици/ml инжекционна суспензия във флакон  
Insulatard 100 международни единици/ml инжекционна суспензия във флакон  
Insulatard Penfill 100 международни единици/ml инжекционна суспензия в патрон  
Insulatard InnoLet 100 международни единици/ml инжекционна суспензия в предварително  
напълнена писалка  
Insulatard FlexPen 100 международни единици/ml инжекционна суспензия в предварително  
напълнена писалка

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Insulatard флакон (40 международни единици/ml)

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 400 международни единици. 1 ml суспензия съдържа 40 международни единици изофан (NPH) човешки инсулин\* (insulin human) (еквивалентни на 1,4 mg).

### Insulatard флакон (100 международни единици/ml)

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 1 000 международни единици. 1 ml суспензия съдържа 100 международни единици изофан (NPH) човешки инсулин\* (insulin human) (еквивалентни на 3,5 mg).

### Insulatard Penfill

1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 международни единици. 1 ml суспензия съдържа 100 международни единици изофан (NPH) човешки инсулин\* (insulin human) (еквивалентни на 3,5 mg).

### Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 международни единици. 1 ml суспензия съдържа 100 международни единици изофан (NPH) човешки инсулин\* (insulin human) (еквивалентни на 3,5 mg).

\*Човешкият инсулин е произведен в *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

### Помощно вещество с известен ефект:

Insulatard съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. Insulatard практически не съдържа натрий.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Мътна и бяла водна суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Insulatard е показан за лечение на захарен диабет.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Активността на човешкия инсулин се изразява в международни единици.

Дозирането на Insulatard е индивидуално и се определя в съответствие с нуждите на пациента. Лекарят определя дали са необходими една или няколко инжекции дневно. Insulatard може да се прилага самостоятелно или смесен с бързодействащ инсулин. При интензифицирана инсулинова терапия суспензията може да се използва като основен инсулин (вечерна и/или сутрешна инжекция) с прилагане на бързодействащ инсулин при хранене. Препоръчва се проследяване на кръвната захар за постигане на оптимален гликемичен контрол.

Индивидуалните инсулинови нужди обикновено са между 0,3 и 1,0 международни единици/kg/ден.

Адаптиране на дозата може да се наложи, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или по време на придружаващо заболяване.

### Специални популации

#### *Старческа възраст ( $\geq 65$ години)*

Insulatard може да се използва при пациенти в старческа възраст.

При пациенти в старческа възраст е необходимо по-често проследяване на глюкозата и инсулиновата доза трябва да се адаптира индивидуално.

#### *Бъбречно и чернодробно нарушение*

Бъбречни или чернодробни нарушения могат да намалят инсулиновите нужди на пациента.

При пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение е необходимо по-често проследяване на глюкозата и инсулиновата доза трябва да се адаптира индивидуално.

#### *Педиатрична популация*

Insulatard може да се използва при деца и юноши.

### Преминаване от други инсулинови продукти

При преминаване от други интермедиерни или дългодействащи инсулинови лекарствени продукти, може да се наложи адаптиране на дозата и времето на приложение на Insulatard.

Препоръчва се внимателно проследяване на глюкозата по време на преминаването и през първите седмици след това (вж. точка 4.4).

### Начин на приложение

Insulatard е човешки инсулин с постепенно начало и дълга продължителност на действие.

Insulatard се прилага подкожно чрез инжекция в бедрото, коремната стена, глутеалната област или областта на делтоидния мускул. Инсулиновите суспензии никога не трябва да се прилагат интравенозно. Инжектирането в повдигната кожна гънка намалява риска от непреднамерено интрамускулно инжектиране.

Иглата трябва да се задържи под кожата поне за 6 секунди, за да сте сигурни, че цялата доза е инжектирана. Местата на инжектиране трябва винаги да се сменят в рамките на дадена област, за да се намали рискът от липодистрофия. Подкожна инжекция в бедрото осигурява по-бавна и по-малко вариабилна абсорбция в сравнение с другите инжекционни места.

Продължителността на действие ще варира, в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, кръвния ток, температурата и степента на физическа активност.

Инсулиновите суспензии не трябва да се използват в инсулинови инфузионни помпи.

За подробни инструкции за употреба, моля вижте листовката за пациента.

Insulatard флакон (40 международни единици/ml)/Insulatard флакон (100 международни единици/ml)

*Приложение със спринцовка*

Флаконите Insulatard са предназначени за употреба с инсулинови спринцовки със съответстваща скала на единиците.

Insulatard Penfill

*Приложение с инжектиращо устройство за инсулин*

Insulatard Penfill е предназначен за употреба с инжектиращи устройства за инсулин на Novo Nordisk и игли NovoFine или NovoTwist. Insulatard Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

Insulatard InnoLet

*Приложение с InnoLet*

Insulatard InnoLet е предварително напълнена писалка, предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. Innolet доставя от 1 до 50 единици, на стъпки от 1 единица. Insulatard InnoLet е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

Insulatard FlexPen

*Приложение с FlexPen*

Insulatard FlexPen е предварително напълнена писалка, предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. FlexPen доставя от 1 до 60 единици, на стъпки от 1 единица. Insulatard FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

### **4.3 Противопоказания**

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

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди пътуване през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар, тъй като това може да означава, че пациентът трябва да приема инсулина и храната по различно време.

#### Хипергликемия

Неадекватното дозиране или преустановяване на терапията, особено при диабет тип 1, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено, първите симптоми на хипергликемия се развиват постепенно, за период от няколко часа или дни. Включват жажда, често уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит и дъх с мирис на ацетон. При пациенти с диабет тип 1 нелекуваната хипергликемия в крайна сметка води до диабетна кетоацидоза, която е потенциално животозастрашаваща.

#### Хипогликемия

Пропускане на хранене или непланирана, тежка физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Хипогликемия може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока по отношение на инсулиновата нужда. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, не трябва да се инжектира Insulatard. След стабилизиране на кръвната захар на пациента, трябва да се помисли за коригиране на дозата (вж. точки 4.8 и 4.9).

Пациенти, чийто гликемичен контрол е значително подобрен, например чрез интензифицирано инсулиново лечение, трябва да бъдат съответно информирани, че могат да усетят промяна в обичайните предупредителни симптоми на хипогликемия. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и температурни състояния, обикновено увеличават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези могат да наложат промени на инсулиновата доза.

При преминаване на пациентите между различни типове инсулинови лекарствени продукти, ранните предупредителни симптоми на хипогликемия могат да се променят или да станат по-слабо изразени, в сравнение с тези, усещани с предишния инсулин.

#### Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

Преминаването на пациенти на друг тип или друга марка инсулин трябва да става под строг лекарски контрол. Промени в концентрацията, марката (производителя), типа, произхода (животински инсулин, човешки инсулин или инсулинов аналог) и/или метода на производство (рекомбинантна ДНК технология или инсулин от животински произход) може да наложат промяна на дозата. Пациентите, преминали на Insulatard от друг тип инсулин, може да имат нужда от повече инжекции дневно или от промяна на дозата в сравнение с тази на обичайните им инсулинови лекарствени продукти. В случай, че е необходимо коригиране на дозата, това може да стане още при първата доза или през първите няколко седмици или месеци на лечението.

#### Реакции на мястото на приложение

Както при всяко инсулиново лечение, могат да се получат реакции на мястото на инжектиране, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област намалява риска от развитие на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи, реакциите на мястото на инжектиране могат да наложат прекъсване на лечението с Insulatard.

#### Комбинация на Insulatard с пиоглитазон

Докладвани 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, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulatard. При използване на тази комбинация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци на сърдечна недостатъчност, повишаване на теглото и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Известно е, че някои лекарствени продукти въздействат върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди на пациента:  
Перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди на пациента:  
Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокери могат да маскират симптомите на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усилва или да намали хипогликемичното действие на инсулина.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма ограничения по отношение на лечението на диабета с инсулин по време на бременност, тъй като инсулинът не преминава през плацентарната бариера.

Както хипогликемията, така и хипергликемията, които могат да възникнат при пациенти с незадоволителен контрол на диабетната терапия, увеличават риска от малформации и смърт *in utero*. Поради това се препоръчва интензифициране на гликемичния контрол и наблюдение на бременните жени с диабет, когато се планира бременност и по време на бременността. Обикновено през първия триместър на бременността инсулиновите нужди намаляват и впоследствие се повишават през втория и третия триместър. След раждане инсулиновите нужди обикновено бързо се връщат до нивата преди забременяването.

##### Кърмене

Няма ограничения за прилагането на Insulatard по време на кърмене. Инсулиновото лечение на кърмещата майка не е свързано с риск за бебето. Може обаче, да се наложи адаптиране на дозата на Insulatard.

##### Фертилитет

Проучвания с човешки инсулин върху репродукцията при животни не показват никакви нежелани ефекти върху фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

В резултат на хипогликемия способността на пациента да се концентрира и реагира може да се влоши. Това може да представлява риск в ситуации, при които тези способности са от съществено значение (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за предотвратяване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно за тези, които имат намален или липсващ усет за предупредителните признаци на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е препоръчително шофирането.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

## Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е хипогликемия. Честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол, моля вижте Описание на избрани нежелани реакции по-долу.

В началото на инсулиновото лечение могат да се появят рефракционни аномалии, едем и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено са с преходен характер. Бързото подобрене на гликемичния контрол може да се асоциира с остра болезнена невропатия, която обикновено е обратима. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобряване на гликемичния контрол може да се асоциира с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

## Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, са въз основа на данни от клинични проучвания и са класифицирани по честота и системно-органи класове съгласно MedDRA. Категориите по честота са определени по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система	Нечести – Уртикария, обрив
	Много редки – Анафилактични реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести – Хипогликемия*
Нарушения на нервната система	Много редки – Периферна невропатия (болезнена невропатия)
Нарушения на очите	Много редки – Рефракционни нарушения
	Нечести – Диабетна ретинопатия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести – Липодистрофия*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести – Реакции на мястото на приложение
	Нечести – Едем

\*вижте Описание на избрани нежелани реакции

## Описание на избрани нежелани реакции

### *Анафилактични реакции*

Възникването на генерализирани реакции на свръхчувствителност (включващи генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревно разстройство, ангионевротичен едем, затруднения в дишането, палпитация и понижаване на кръвното налягане) е много рядко, но може да бъде потенциално животозастрашаващо.

### *Хипогликемия*

Хипогликемията е най-често наблюдаваната нежелана реакция. Може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с инсулиновата нужда. Тежката хипогликемия

може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморяемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, силен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

В клинични проучвания честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол.

#### *Липодистрофия*

Липодистрофия (включваща липохипертрофия, липоатрофия) може да възникне на мястото на инжектиране. Постоянно редуване на местата на инжектиране в дадена област намалява риска от развитие на такива реакции.

#### Педиатрична популация

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при педиатричната популация, не показват различия спрямо по-големия опит в общата популация.

#### Други специални популации

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват различия спрямо по-големия опит в общата популация.

#### 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**

При инсулина не може точно да се определи предозиране, но хипогликемията може да прогресира в последователни фази, ако са приложени много по-високи дози от нуждите на пациента:

- Леки хипогликемични епизоди могат да бъдат овладяни с перорално приложение на глюкоза или захарни продукти. Затова се препоръчва диабетикът винаги да носи със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е загубил съзнание, могат да бъдат овладяни с глюкагон (0,5 до 1 mg), приложен интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с глюкоза, приложена интравенозно от медицински специалист. Глюкоза трябва да бъде приложена интравенозно, когато пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути.  
След като пациентът дойде в съзнание, се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**



Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инсулини и аналози за инжекционно приложение, с интермедиерно действие, инсулин (човешки). АТС код: А10АС01.

#### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Понижаващото кръвната захар действие на инсулина се дължи на улесненото навлизане на глюкозата в мускулните и мастните клетки след свързването на инсулина с рецепторите на тези клетки и едновременното потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

Insulatard е човешки инсулин с постепенно начало и дълга продължителност на действие. Действието му настъпва до 1½ часа, достига максимален ефект в рамките на 4-12 часа и цялата продължителност на действието му е приблизително 24 часа.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

В кръвната циркулация инсулинът има полуживот няколко минути. Следователно профилът на действие на инсулиновия препарат във времето се определя единствено от абсорбционните му характеристики.

Този процес е повлиян от няколко фактора (напр. доза на инсулина, път и място на инжектиране, дебелина на слоя подкожна мастна тъкан, тип диабет). Затова се наблюдават значителни различия във фармакокинетиката на инсулиновите лекарствени продукти, както между отделните пациенти, така и при един и същи пациент.

#### Абсорбция

Максималната плазмена концентрация на инсулина се достига в рамките на 2-18 часа след подкожно приложение.

#### Разпределение

Не се наблюдава значително свързване с плазмени протеини, освен с циркулиращи инсулинови антитела (ако са налични).

#### Метаболизъм

Установено е, че човешкият инсулин се разгражда от инсулинпротеаза или инсулин-разграждащи ензими и вероятно от протеин дисулфид изомераза. Предполагаеми са няколко места на разцепване (хидролиза) в молекулата на човешкия инсулин; нито един от образуваните след разцепването метаболити не е активен.

#### Елиминиране

Терминалният полуживот се определя от скоростта на абсорбция от подкожната тъкан. Поради това терминалният полуживот ( $t_{1/2}$ ) е по-скоро мярка за абсорбцията, отколкото за елиминирането *per se* на инсулина от плазмата ( $t_{1/2}$  на инсулина в кръвообращението е няколко минути). Изследвания са установили, че  $t_{1/2}$  е приблизително 5-10 часа.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност по отношение на развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Цинков хлорид  
Глицерол  
Метакрезол  
Фенол  
Динатриев фосфат дихидрат  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)  
Протаминов сулфат  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Инсулиновите лекарствени продукти трябва да се прибавят само към съединения, с които е известно, че са съвместими. Инсулиновите суспензии не трябва да се добавят към инфузионни разтвори.

### **6.3 Срок на годност**

Преди отваряне: 30 месеца.

#### Insulatard флакон (40 международни единици/ml)

По време на употреба или когато се носи като резервен: Продуктът може да се съхранява максимум 4 седмици. Да се съхранява под 25°C.

#### Insulatard флакон (100 международни единици/ml)

По време на употреба или когато се носи като резервен: Продуктът може да се съхранява максимум 6 седмици. Да се съхранява под 25°C.

#### Insulatard Penfill/Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

По време на употреба или когато се носи като резервен: Продуктът може да се съхранява максимум 6 седмици. Да се съхранява под 30°C.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

#### Insulatard флакон (40 международни единици/ml)/Insulatard флакон (100 международни единици/ml)

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

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

#### Insulatard Penfill

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

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

#### Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

### Insulatard флакон (40 международни единици/ml)/Insulatard флакон (100 международни единици/ml)

Флакон (стъкло тип 1), затворен с диск (бромобутил/полиизопренова гума) и предпазна, защитена от отваряне пластмасова капачка, съдържащ 10 ml суспензия.

Опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml или групова опаковка от 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Insulatard Penfill

Патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова), съдържащ 3 ml суспензия. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането.

Опаковки от 1, 5 и 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

Патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова), съдържащ 3 ml суспензия в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането.

Опаковки от 1, 5 и 10 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

След изваждане на флакона, патрона или предварително напълнената писалка Insulatard от хладилника, се препоръчва флакона, патрона или предварително напълнената писалка Insulatard да се остави да достигне стайна температура преди ресуспендиране на инсулина, според инструкциите за първоначална употреба.

Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че ресуспендираната течност не е равномерно бяла и мътна.

Insulatard, който е замръзвал, не трябва да се използва.

Пациентът трябва да бъде посъветван да изхвърля иглата и спринцовката след всяка инжекция.

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

Иглите, спринцовките, патроните и предварително напълнените писалки не трябва да се споделят с други лица.

Патронът не трябва да се пълни повторно.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

## **8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### Insulatard флакон (40 международни единици/ml)

EU/1/02/233/001

EU/1/02/233/002

EU/1/02/233/016

### Insulatard флакон (100 международни единици/ml)

EU/1/02/233/003

EU/1/02/233/004

EU/1/02/233/017

### Insulatard Penfill

EU/1/02/233/005

EU/1/02/233/006

EU/1/02/233/007

### Insulatard InnoLet

EU/1/02/233/010

EU/1/02/233/011

EU/1/02/233/012

### Insulatard FlexPen

EU/1/02/233/013

EU/1/02/233/014

EU/1/02/233/015

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

Дата на първо разрешаване: 07 октомври 2002 г.

Дата на последно подновяване: 18 септември 2007 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

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

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ 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. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

### Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
Novo Allé	Hallas Allé
DK-2880 Bagsværd	DK-4400 Kalundborg
Дания	Дания

### Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

#### **Insulatard флакон (40 международни единици/ml) и InnoLet:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

#### **Insulatard флакон (100 международни единици/ml), Penfill и FlexPen**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
F-28000 Chartres  
Франция

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

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

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

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).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**



## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ФЛАКОН)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Insulatard 40 IU/ml  
Инжекционна суспензия  
Човешки инсулин

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

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 400 IU. 1 ml суспензия съдържа 40 IU инсулин (еквивалентни на 1,4 mg),

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид/хлороводородна киселина за корекция на рН, протаминов сулфат и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 флакон от 10 ml

5 флакона от 10 ml

Групова опаковка: 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Да не се продава като индивидуални флакони

**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**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Използвайте суспензията, само ако е равномерно бяла и мътна

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба или когато се носи като резервен: Използвайте до 4 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява

По време на употреба: Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или 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**

Изхвърляйте иглата и спринцовката след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/233/001 1 флакон от 10 ml

EU/1/02/233/002 5 флакона от 10 ml

EU/1/02/233/016 Групова опаковка: 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Да не се продава като индивидуални флакони.

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсулатард 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 (ФЛАКОН)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Insulatard 40 IU/ml  
Инжекционна суспензия  
Човешки инсулин  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

10 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ФЛАКОН)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Insulatard 100 IU/ml  
Инжекционна суспензия  
Човешки инсулин

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

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 1 000 IU. 1 ml суспензия съдържа 100 IU човешки инсулин (еквивалентни на 3,5 mg),

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид/хлороводородна киселина за корекция на рН, протаминов сулфат и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия  
1 флакон от 10 ml  
5 флакона от 10 ml  
Групова опаковка: 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Да не се продава като индивидуални флакони

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

Подкожно приложение  
Преди употреба прочетете листовката

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ 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**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Използвайте суспензията само, ако е равномерно бяла и мътна

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба или когато се носи като резервен: Използвайте до 6 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява

По време на употреба: Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или 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**

Изхвърляйте иглата и спринцовката след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/233/003 1 флакон от 10 ml

EU/1/02/233/004 5 флакона от 10 ml

EU/1/02/233/017 Групова опаковка: 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Да не се продава като индивидуални флакони

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсулатард 100

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ (ФЛАКОН)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Insulatard 100 IU/ml  
Инжекционна суспензия  
Човешки инсулин  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

10 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШЕН ЕТИКЕТ НА ОБЩАТА ОПАКОВКА (ФЛАКОН)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Insulatard 40 IU/ml  
Инжекционна суспензия  
Човешки инсулин

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

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 400 IU. 1 ml суспензия съдържа 40 IU човешки инсулин (еквивалентни на 1,4 mg),

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид/хлороводородна киселина за корекция на рН, протаминово сулфат и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 x 10 ml флакон. Групова опаковка: 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Да не се продава като индивидуални флакони

**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**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Използвайте суспензията само, ако е равномерно бяла и мътна

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба или когато се носи като резервен: Използвайте до 4 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява

По време на употреба: Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или 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**

Изхвърляйте иглата и спринцовката след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/233/016

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсулатард 40

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ОПАКОВКАТА**

**ВЪНШЕН ЕТИКЕТ НА ОБЩАТА ОПАКОВКА (ФЛАКОН)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Insulatard 100 IU/ml  
Инжекционна суспензия  
Човешки инсулин

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

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 1 000 IU. 1 ml суспензия съдържа 100 IU човешки инсулин (еквивалентни на 3,5 mg),

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид/хлороводородна киселина за корекция на рН, протаминов сулфат и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 x 10 ml флакон. Групова опаковка: 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Да не се продава като индивидуални флакони

**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**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Използвайте суспензията само, ако е равномерно бяла и мътна

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба или когато се носи като резервен: Използвайте до 6 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява

По време на употреба: Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или 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**

Изхвърляйте иглата и спринцовката след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/233/017

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсулатард 100

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПАТРОН. Penfill)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Insulatard Penfill 100 IU/ml  
Инжекционна суспензия в патрон  
Човешки инсулин

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

1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 IU. 1 ml суспензия съдържа 100 IU човешки инсулин (еквивалентни на 3,5 mg),

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид/хлороводородна киселина за корекция на рН, протаминов сулфат и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 x 3 ml патрон  
5 x 3 ml патрона  
10 x 3 ml патрона

**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**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Използвайте суспензията само, ако е равномерно бяла и мътна  
Предназначен за индивидуална употреба

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба или когато се носи като резервен: Използвайте до 6 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява

По време на употреба: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или 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**

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/233/005 1 патрон от 3 ml

EU/1/02/233/006 5 патрона от 3 ml

EU/1/02/233/007 10 патрона от 3 ml

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсулатард Пенфил

**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 (ПАТРОН. Penfill)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Insulatard Penfill 100 IU/ml  
Инжекционна суспензия  
Човешки инсулин  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. InnoLet)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Insulatard InnoLet 100 IU/ml  
Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка  
Човешки инсулин

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

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 IU. 1 ml суспензия съдържа 100 IU човешки инсулин (еквивалентни на 3,5 mg),

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид/хлороводородна киселина за корекция на рН, протаминов сулфат и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 x 3 ml предварително напълнена писалка  
5 x 3 ml предварително напълнени писалки  
10 x 3 ml предварително напълнени писалки

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

Подкожно приложение  
Преди употреба прочетете листовката  
Не са включени игли

**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**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Използвайте суспензията само, ако е равномерно бяла и мътна  
Предназначен само за индивидуална употреба  
Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба или когато се носи като резервен: Използвайте до 6 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява

По време на употреба: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, 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**

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/233/010 1 писалка от 3 ml

EU/1/02/233/011 5 писалки от 3 ml

EU/1/02/233/012 10 писалки от 3 ml

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсулатард ИнноЛет

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. InnoLet)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Insulatard InnoLet 100 IU/ml  
Инжекционна суспензия  
Човешки инсулин  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Insulatard FlexPen 100 IU/ml

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

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

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 IU. 1 ml суспензия съдържа 100 IU човешки инсулин (еквивалентни на 3,5 mg),

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид/хлороводородна киселина за корекция на рН, протаминов сулфат и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 x 3 ml предварително напълнена писалка

5 x 3 ml предварително напълнени писалки

10 x 3 ml предварително напълнени писалки

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

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката

Не са включени игли

**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**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите

Използвайте суспензията само, ако е равномерно бяла и мътна

Предназначен само за индивидуална употреба

Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба или когато се носи като резервен: Използвайте до 6 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява

По време на употреба: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, 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**

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/233/013 1 писалка от 3 ml

EU/1/02/233/014 5 писалки от 3 ml

EU/1/02/233/015 10 писалки от 3 ml

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсулатард ФлексПен

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Insulatard FlexPen 100 IU/ml  
Инжекционна суспензия  
Човешки инсулин  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### **Insulatard 40 IU/ml (международни единици/ml) инжекционна суспензия във флакон** човешки инсулин (human insulin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **1. Какво представлява Insulatard и за какво се използва**

Insulatard е човешки инсулин с постепенно начало и дълга продължителност на действие.

Insulatard се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при пациенти със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с Insulatard помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Insulatard ще започне да понижава кръвната Ви захар около 1½ часа, след като го инжектирате и действието му ще продължи приблизително 24 часа. Insulatard често се прилага в комбинация с бързодействащи инсулинови продукти.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulatard**

##### **Не използвайте Insulatard**

- ▶ Ако сте алергични към човешки инсулин или някоя от останалите съставки в това лекарство, вижте точка 6.
- ▶ Ако подозирате, че настъпва хипогликемия (понижена кръвна захар), вижте Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако предпазната капачка е разхлабена или липсва. Всеки флакон има предпазна, защитена от отваряне пластмасова капачка. Ако тя не е в идеално състояние, когато получите флакона, върнете го на вашия доставчик.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5.
- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял и мътен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Insulatard. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

##### **Преди да използвате Insulatard**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Махнете предпазната капачка.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и спринцовките не трябва да се споделят с други лица.

## Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-голямо от обичайното физическо натоварване или когато искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/болна, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да промени инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

## Други лекарства и Insulatard

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че инсулиновата Ви доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задръжане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат, или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **Insulatard с алкохол**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство. Insulatard може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с Insulatard по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете това лекарство, докато сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
  - Ако често получавате хипогликемия.
  - Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

### **Insulatard съдържа натрий**

Insulatard съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. Insulatard практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате Insulatard**

### **В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин**

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Не сменяйте инсулина си, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

### **Употреба при деца и юноши**

Insulatard може да се използва при деца и юноши.

### **Употреба при специални групи пациенти**

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

### **Как и къде да се инжектира**

Insulatard се прилага чрез инжектиране под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно).

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата, вижте точка 4. Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията (корема). Трябва редовно да измервате кръвната си захар.

### **Как да прилагате Insulatard**

Insulatard флакони са предназначени за употреба с инсулинови спринцовки със съответстваща скала в единици.

#### Ако използвате само един тип инсулин

1. Потъркаляйте флакона между дланите си, докато течността стане равномерно бяла и мътна. Ресуспендирането е по-лесно, когато инсулинът е достигнал стайна температура. Изтеглете в спринцовката количество въздух, равно на дозата инсулин, която ще инжектирате. Инжектирайте въздуха във флакона.
2. Обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете точната доза инсулин в спринцовката. Извадете иглата от флакона. След това изтласкайте въздуха от спринцовката и проверете дали дозата е точна.

#### Ако трябва да смесвате два типа инсулин

1. Точно преди употреба, потъркаляйте флакона Insulatard между дланите си, докато течността стане равномерно бяла и мътна. Ресуспендирането е по-лесно, ако инсулинът е достигнал стайна температура.
2. Изтеглете в спринцовката количество въздух, равно на дозата Insulatard. Инжектирайте въздуха във флакона, съдържащ Insulatard и извадете иглата.
3. Изтеглете в спринцовката количество въздух, равно на дозата бързодействащ инсулин. Инжектирайте въздуха във флакона, съдържащ бързодействащ инсулин. След това обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете предписаната доза от бързодействащия инсулин. Изтласкайте въздуха от спринцовката и проверете дали дозата е точна.
4. Вкарайте иглата във флакона Insulatard, обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете предписаната Ви доза. Изтласкайте въздуха от спринцовката и проверете дали дозата е точна. Инжектирайте сместа веднага.
5. Винаги смесвайте Insulatard и бързодействащ инсулин в една и съща последователност.

### **Как да инжектирате Insulatard**

- Инжектирайте инсулина подкожно. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.

- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди, за да сте сигурни, че целият инсулин е инжектиран.
- ▶ Изхвърляйте иглата и спринцовката след всяка инжекция.

#### **Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва**

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар ще стане твърде ниска (хипогликемия). Вижте Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

#### **Ако забравите да си инжектирате инсулина**

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте Последници от диабета в точка 4.

#### **Ако спрете да си инжектирате инсулина**

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции**

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

##### Кръвната Ви захар може да е ниска, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол, вижте Insulatard с алкохол в точка 2.

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниската кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, ще трябва да Ви лекуват в болница.

##### Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си

захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.

- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната Ви захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание), в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, тъй като може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към Insulatard или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но тя може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на тялото Ви.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започне да Ви се гади (повръщате); имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

### **Списък на други нежелани реакции**

#### **Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

**Признаци на алергия:** Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулина. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, се консултирайте с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

**Промени на мястото на инжектиране (липодистрофия):** Маснатият тъкан под кожата на мястото на инжектиране може да изтънее (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). Промяната на мястото при всяка инжекция може да помогне за намаляване на риска от развитие на такива кожни промени. Ако забележите кожата Ви да хлътва или да се удебелява на мястото на инжектиране, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра. Тези реакции могат да станат по-тежки или могат да променят усвояването на Вашия инсулин, ако инжектирате на такова място.

**Диабетна ретинопатия** (заболяване на очите, свързано с диабета, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

**Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

#### **Много редки нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души.



**Проблеми със зрението:** Когато започнете за пръв път лечението си с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

**Болезнена невропатия** (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

#### **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.

#### **Последици от диабета**

##### **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Кръвната Ви захар може да е висока, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

#### **5. Как да съхранявате Insulatard**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на флакона, след „Годен до”. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

**Преди отваряне:** Да се съхранява в хладилник при 2°C – 8°C. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** Да не се съхранява в хладилник или замразява. Може да го носите със себе си и да го съхранявате на стайна температура (под 25°C) до 4 седмици.

Винаги съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина.

Изхвърляйте иглата и спринцовката след всяка инжекция.

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 Insulatard**

- Активното вещество е човешки инсулин. Insulatard е суспензия на човешки инсулин изофан (NPH). Всеки ml съдържа 40 IU човешки инсулин. Всеки флакон съдържа 400 IU човешки инсулин в 10 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, протаминов сулфат и вода за инжекции.

### **Как изглежда Insulatard и какво съдържа опаковката**

Insulatard представлява инжекционна суспензия. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла и мътна.

Опаковки от 1 или 5 флакона по 10 ml или групова опаковка от 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е мътна, бяла и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

### **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>.

## Листовка: Информация за потребителя

### **Insulatard 100 IU/ml (международни единици/ml) инжекционна суспензия във флакон** човешки инсулин (human insulin )

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **1. Какво представлява Insulatard и за какво се използва**

Insulatard е човешки инсулин с постепенно начало и дълга продължителност на действие.

Insulatard се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при пациенти със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с Insulatard помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Insulatard ще започне да понижава кръвната Ви захар около 1½ часа след като го инжектирате и действието му ще продължи приблизително 24 часа. Insulatard често се прилага в комбинация с бързодействащи инсулинови продукти.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulatard**

##### **Не използвайте Insulatard**

- ▶ Ако сте алергични към човешки инсулин или някоя от останалите съставки в това лекарство, вижте точка 6.
- ▶ Ако подозирате, че настъпва хипогликемия (понижена кръвна захар), вижте Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако предпазната капачка е разхлабена или липсва. Всеки флакон има предпазна, защитена от отваряне пластмасова капачка. Ако тя не е в идеално състояние, когато получите флакона, върнете го на вашия доставчик.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5.
- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял и мътен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Insulatard. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

##### **Преди да използвате Insulatard**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Махнете предпазната капачка.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и спринцовките не трябва да се споделят с други лица.

## Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-голямо от обичайното физическо натоварване или когато искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/болна, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да промени инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

## Други лекарства и Insulatard

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че инсулиновата Ви доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задръжане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат, или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **Insulatard с алкохол**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство. Insulatard може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с Insulatard по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете това лекарство, докато сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
  - Ако често получавате хипогликемия.
  - Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

### **Insulatard съдържа натрий**

Insulatard съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. Insulatard практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате Insulatard**

### **В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин**

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Не сменяйте инсулина си, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

### **Употреба при деца и юноши**

Insulatard може да се използва при деца и юноши.

### **Употреба при специални групи пациенти**

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

### **Как и къде да се инжектира**

Insulatard се прилага чрез инжектиране под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно).

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата, вижте точка 4. Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; или предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията (корема). Трябва редовно да измервате кръвната си захар.

### **Как да прилагате Insulatard**

Insulatard флакони са предназначени за употреба с инсулинови спринцовки със съответстваща скала в единици.

#### Ако използвате само един тип инсулин

1. Потъркаляйте флакона между дланите си, докато течността стане равномерно бяла и мътна. Ресуспендирането е по-лесно, когато инсулинът е достигнал стайна температура. Изтеглете в спринцовката количество въздух, равно на дозата инсулин, която ще инжектирате. Инжектирайте въздуха във флакона.
2. Обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете точната доза инсулин в спринцовката. Извадете иглата от флакона. След това изтласкайте въздуха от спринцовката и проверете дали дозата е точна.

#### Ако трябва да смесвате два типа инсулин

1. Точно преди употреба, потъркаляйте флакона Insulatard между дланите си, докато течността стане равномерно бяла и мътна. Ресуспендирането е по-лесно, ако инсулинът е достигнал стайна температура.
2. Изтеглете в спринцовката количество въздух, равно на дозата Insulatard. Инжектирайте въздуха във флакона, съдържащ Insulatard и извадете иглата.
3. Изтеглете в спринцовката количество въздух, равно на дозата бързодействащ инсулин. Инжектирайте въздуха във флакона, съдържащ бързодействащ инсулин. След това обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете предписаната доза от бързодействащия инсулин. Изтласкайте въздуха от спринцовката и проверете дали дозата е точна.
4. Вкарайте иглата във флакона Insulatard, обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете предписаната Ви доза. Изтласкайте въздуха от спринцовката и проверете дали дозата е точна. Инжектирайте сместа веднага.
5. Винаги смесвайте Insulatard и бързодействащ инсулин в една и съща последователност.

### **Как да инжектирате Insulatard**

- Инжектирайте инсулина подкожно. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.

- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди, за да сте сигурни, че целият инсулин е инжектиран.
- ▶ Изхвърляйте иглата и спринцовката след всяка инжекция.

#### **Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва**

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар ще стане твърде ниска (хипогликемия). Вижте Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

#### **Ако забравите да си инжектирате инсулина**

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте Последници от диабета в точка 4.

#### **Ако спрете да си инжектирате инсулина**

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции**

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

##### Кръвната Ви захар може да е ниска, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол, вижте Insulatard с алкохол в точка 2.

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниската кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, ще трябва да Ви лекуват в болница.

##### Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си

захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.

- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната Ви захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание), в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, тъй като може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към Insulatard или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но тя може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на тялото си.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започне да Ви се гади (повръщате); имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

### **Списък на други нежелани реакции**

#### **Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

**Признаци на алергия:** Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулина. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, се консултирайте с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

**Промени на мястото на инжектиране (липодистрофия):** Маснатата тъкан под кожата на мястото на инжектиране може да изтънее (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). Промяната на мястото при всяка инжекция може да помогне за намаляване на риска от развитие на такива кожни промени. Ако забележите кожата Ви да хлътва или да се удебелява на мястото на инжектиране, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра. Тези реакции могат да станат по-тежки или могат да променят усвояването на Вашия инсулин, ако инжектирате на такова място.

**Диабетна ретинопатия** (заболяване на очите, свързано с диабета, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

**Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

#### **Много редки нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души.



**Проблеми със зрението:** Когато започнете за пръв път лечението си с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено изчезват.

**Болезнена невропатия** (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

#### **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.

#### **Последици от диабета**

##### **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Кръвната Ви захар може да е висока, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

#### **5. Как да съхранявате Insulatard**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на флакона, след „Годен до”. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

**Преди отваряне:** Да се съхранява в хладилник при 2°C – 8°C. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** Да не се съхранява в хладилник или замразява. Може да го носите със себе си и да го съхранявате на стайна температура (под 25°C) до 6 седмици.

Винаги съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина.

Изхвърляйте иглата и спринцовката след всяка инжекция.

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 Insulatard**

- Активното вещество е човешки инсулин. Insulatard е суспензия на човешки инсулин изофан (NPH). Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин. Всеки флакон съдържа 1 000 IU човешки инсулин в 10 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, протаминов сулфат и вода за инжекции.

### **Как изглежда Insulatard и какво съдържа опаковката**

Insulatard представлява инжекционна суспензия. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла и мътна.

Опаковки от 1 или 5 флакона по 10 ml или групова опаковка от 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е мътна, бяла и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

### **Производител**

Производителят може да бъде идентифициран по партидният номер, отпечатан върху картонената опаковка и етикета:

- Ако вторият и третият знак са S6 или ZF, производителят е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания
- Ако вторият и третият знак са T6, производителят е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Франция.

### **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>.

## Листовка: Информация за потребителя

### **Insulatard Penfill 100 IU/ml (международни единици/ml) инжекционна суспензия в патрон** човешки инсулин (human insulin)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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 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 Insulatard и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulatard
3. Как да използвате Insulatard
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulatard
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Insulatard и за какво се използва**

Insulatard е човешки инсулин с постепенно начало и дълга продължителност на действие.

Insulatard се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при пациенти със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с Insulatard помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Insulatard ще започне да понижава кръвната Ви захар около 1½ часа, след като го инжектирате и действието му ще продължи приблизително 24 часа. Insulatard често се прилага в комбинация с бързодействащи инсулинови продукти.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulatard**

##### **Не използвайте Insulatard**

- ▶ Ако сте алергични към човешки инсулин или някоя от останалите съставки в това лекарство, вижте точка 6.
- ▶ Ако подозирате, че настъпва хипогликемия (понижена кръвна захар), вижте Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако патронът или устройството, съдържащо патрона, са изпускани, повредени или смачкани.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5.
- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял и мътен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Insulatard. Посъветвайте се с

Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **Преди да използвате Insulatard**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало в края на патрона. Не го използвайте, ако има видими повреди или ако гуменото бутало е изтеглено над бялата лента на етикета в края на патрона. Това може да е резултат от изтичане на инсулин. Ако подозирате, че патронът е повреден, върнете го на Вашия доставчик. Погледнете указанията за употреба на писалката за допълнителни инструкции.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и Insulatard Penfill не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ Insulatard Penfill 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.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-голямо от обичайното физическо натоварване или когато искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната захар.
- ▶ Ако сте болен/болна, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да промени инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

### **Други лекарства и Insulatard**

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че инсулиновата Ви доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим (ACE) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задръжане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин,

- използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
  - Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат, или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

#### Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Insulatard с алкохол**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

#### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство. Insulatard може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с Insulatard по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете това лекарство, докато сте бременна или кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

#### **Insulatard съдържа натрий**

Insulatard съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. Insulatard практически не съдържа натрий.

### 3. Как да използвате Insulatard

#### В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Не сменяйте инсулина си, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

#### Употреба при деца и юноши

Insulatard може да се използва при деца и юноши.

#### Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

#### Как и къде да се инжектира

Insulatard се прилага чрез инжектиране под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Insulatard Penfill 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.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата, вижте точка 4. Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талята (корема); седалището; предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талята (корема). Трябва редовно да измервате кръвната си захар.

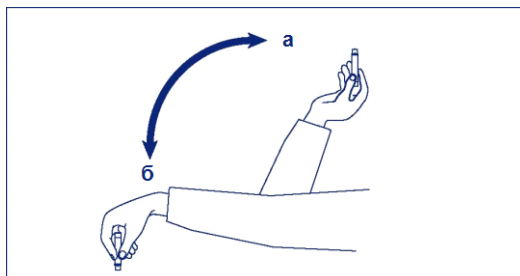
- ▶ Не пълнете повторно патрона. След изпразване, той трябва да се изхвърли.
- ▶ Патроните Insulatard Penfill са предназначени за употреба с инжектиращи устройства за инсулин на Novo Nordisk и игли NovoFine или NovoTwist.
- ▶ Ако Ви се лекувате с Insulatard Penfill и друг инсулин в патрон Penfill, трябва да използвате две инжектиращи устройства за инсулин, по едно за всеки тип инсулин.
- ▶ Винаги носете резервен патрон Penfill в случай че този, който използвате, бъде загубен или повреден.

#### Ресуспендиране на Insulatard

Винаги проверявайте дали има достатъчно останал инсулин (поне 12 единици) в патрона, за да се осигури равномерно ресуспендиране. Ако няма достатъчно останал инсулин, използвайте нов патрон. Вижте указанията за употреба на писалката за допълнителни инструкции.

- ▶ **Всеки път, когато използвате нов Insulatard Penfill** (преди да поставите патрона в устройството за инжектиране на инсулин).
- Оставете инсулина да достигне стайна температура, преди да го използвате. Това улеснява ресуспендирането.

- Разклатете патрона нагоре-надолу между позиции **а** и **б** и обратно (вижте картинката), така че стъкленото топче да се премести от единия край на патрона до другия най-малко 20 пъти.
- Повтаряйте това движение поне 10 пъти преди всяко инжектиране.
- Движението винаги трябва да се повтаря, докато течността стане равномерно бяла и мътна.
- Извършете останалите етапи на инжектирането незабавно.



### Как да инжектирате Insulatard

- ▶ Инжектирайте инсулина под кожата. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра и както е описано в упътването на инжектиращото Ви устройство.
- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди. Дръжте бутона натиснат докрай, докато извадите иглата от кожата. Това ще осигури правилно инжектиране и ще ограничи възможното изтичане на кръв в иглата или инсулиновия резервоар.
- ▶ След всяка инжекция се уверете, че сте отстранили и изхвърлили иглата и съхранявате Insulatard без прикрепена игла. В противен случай течността може да изтече, което може да доведе до неточно дозиране.

### Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар ще стане твърде ниска (хипогликемия). Вижте Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

### Ако забравите да си инжектирате инсулина

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте Последници от диабета в точка 4.

### Ако спрете да си инжектирате инсулина

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Кръвната Ви захар може да е ниска, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол, вижте Insulatard с алкохол в точка 2.

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниската кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви подейства, ще трябва да Ви лекуват в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната Ви захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание), в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, тъй като може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към Insulatard или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но тя може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на тялото Ви.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започне да Ви се гади (повръщате); имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

**Списък на други нежелани реакции**

**Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.



**Признаци на алергия:** Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулина. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, се консултирайте с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

**Промени на мястото на инжектиране** (липодистрофия): Маснатата тъкан под кожата на мястото на инжектиране може да изтънее (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). Промяната на мястото при всяка инжекция може да помогне за намаляване на риска от развитие на такива кожни промени. Ако забележите кожата Ви да хлътва или да се удебелява на мястото на инжектиране, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра. Тези реакции могат да станат по-тежки или могат да променят усвояването на Вашия инсулин, ако инжектирате на такова място.

**Диабетна ретинопатия** (заболяване на очите, свързано с диабета, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

**Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

#### **Много редки нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души.

**Проблеми със зрението:** Когато започнете за пръв път лечението си с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

**Болезнена невропатия** (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

#### **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.

#### **Последици от диабета**

##### **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Кръвната Ви захар може да е висока, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

## **5. Как да съхранявате Insulatard**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на патрона, след „Годен до“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

**Преди отваряне:** Да се съхранява в хладилник при 2°C – 8°C. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** Да не се съхранява в хладилник или замразява. Може да го носите със себе си и да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 6 седмици.

Винаги съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина.

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

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 Insulatard**

- Активното вещество е човешки инсулин. Insulatard е суспензия на човешки инсулин изофан (NPH). Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин. Всеки патрон съдържа 300 IU човешки инсулин в 3 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, протаминол сулфат и вода за инжекции.

### **Как изглежда Insulatard и какво съдържа опаковката**

Insulatard представлява инжекционна суспензия. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла и мътна.

Опаковки от 1, 5 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е мътна, бяла и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

#### Производител

Производителят може да бъде идентифициран по партидният номер, отпечатан върху картонената опаковка и етикета:

- Ако вторият и третият знак са S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF, производителят е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания
  
- Ако вторият и третият знак са H7 или T6, производителят е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Франция.

#### **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>.

## Листовка: Информация за потребителя

### **Insulatard InnoLet 100 IU/ml (международни единици/ml) инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка** човешки инсулин (human insulin)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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 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 Insulatard и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulatard
3. Как да използвате Insulatard
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulatard
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Insulatard и за какво се използва**

Insulatard е човешки инсулин с постепенно начало и дълга продължителност на действие.

Insulatard се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при пациенти със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с Insulatard помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Insulatard ще започне да понижава кръвната Ви захар около 1½ часа след като го инжектирате и действието му ще продължи приблизително 24 часа. Insulatard често се прилага в комбинация с бързодействащи инсулинови продукти.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulatard**

##### **Не използвайте Insulatard**

- ▶ Ако сте алергични към човешки инсулин или някоя от останалите съставки в това лекарство, вижте точка 6.
- ▶ Ако подозирате, че настъпва хипогликемия (понижена кръвна захар), вижте Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако InnoLet е изпускана, повредена или смачкана.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5.
- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял и мътен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Insulatard. Посъветвайте се с

Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **Преди да използвате Insulatard**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и Insulatard InnoLet не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ Insulatard InnoLet е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-голямо от обичайното физическо натоварване или когато искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/болна, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да промени инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

### **Други лекарства и Insulatard**

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че инсулиновата Ви доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

#### Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

#### Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задръжане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално

нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат, или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

#### Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Insulatard с алкохол**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

#### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство. Insulatard може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с Insulatard по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете това лекарство, докато сте бременна или кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
  - Ако често получавате хипогликемия.
  - Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

#### **Insulatard съдържа натрий**

Insulatard съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. Insulatard практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Insulatard**

#### **В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин**

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Не сменяйте инсулина си, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

### **Употреба при деца и юноши**

Insulatard може да се използва при деца и юноши.

### **Употреба при специални групи пациенти**

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

### **Как и къде да се инжектира**

Insulatard се прилага чрез инжектиране под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Insulatard InnoLet е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата, вижте точка 4. Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията (корема). Трябва редовно да измервате кръвната си захар.

### **Как се работи с Insulatard InnoLet**

Insulatard InnoLet е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, съдържаща човешки инсулин като изофан (NPH).

Прочетете внимателно инструкциите за употреба на Insulatard InnoLet, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в Инструкциите за употреба на Insulatard InnoLet.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

### **Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва**

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар ще стане твърде ниска (хипогликемия). Вижте Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

### **Ако забравите да си инжектирате инсулина**

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте Последници от диабета в точка 4.

### **Ако спрете да си инжектирате инсулина**

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции**

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Кръвната Ви захар може да е ниска, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол, вижте Insulatard с алкохол в точка 2.

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниската кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, ще трябва да Ви лекуват в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната Ви захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание), в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, тъй като може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към Insulatard или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но тя може потенциално да бъде



животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхвалят и други части на тялото Ви.
  - Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започне да Ви се гади (повръщате); имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

## Списък на други нежелани реакции

### Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души

**Признаци на алергия:** Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулина. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, се консултирайте с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

**Промени на мястото на инжектиране** (липодистрофия): Маснатата тъкан под кожата на мястото на инжектиране може да изтънее (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). Промената на мястото при всяка инжекция може да помогне за намаляване на риска от развитие на такива кожни промени. Ако забележите кожата Ви да хлътва или да се удебелява на мястото на инжектиране, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра. Тези реакции могат да станат по-тежки или могат да променят усвояването на Вашия инсулин, ако инжектирате на такова място.

**Диабетна ретинопатия** (заболяване на очите, свързано с диабета, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

**Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

### Много редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души

**Проблеми със зрението:** Когато започнете за пръв път лечението си с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

**Болезнена невропатия** (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

### 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.

## Последици от диабета

### Висока кръвна захар (хипергликемия)

#### Кръвната Ви захар може да е висока, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

#### Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

#### Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

## **5. Как да съхранявате Insulatard**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на InnoLet, след „Годен до”. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

**Преди отваряне:** Да се съхранява в хладилник при 2°C – 8°C. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** Да не се съхранява в хладилник или замразява. Може да го носите със себе си и да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 6 седмици.

Винаги съхранявайте Вашата InnoLet с поставена капачка, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

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 Insulatard**

- Активното вещество е човешки инсулин. Insulatard е суспензия на човешки инсулин изофан (NPH). Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин. Всеки патрон съдържа 300 IU човешки инсулин в 3 ml инжекционна суспензия .
- Другите съставки са цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, натриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, протаминол сулфат и вода за инжекции.

### **Как изглежда Insulatard и какво съдържа опаковката**

Insulatard представлява инжекционна суспензия. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла и мътна.

Опаковки от 1, 5 и 10 предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е мътна, бяла и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

**Сега обърнете листовката за информация относно начина на употреба на Вашата InnoLet.**

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

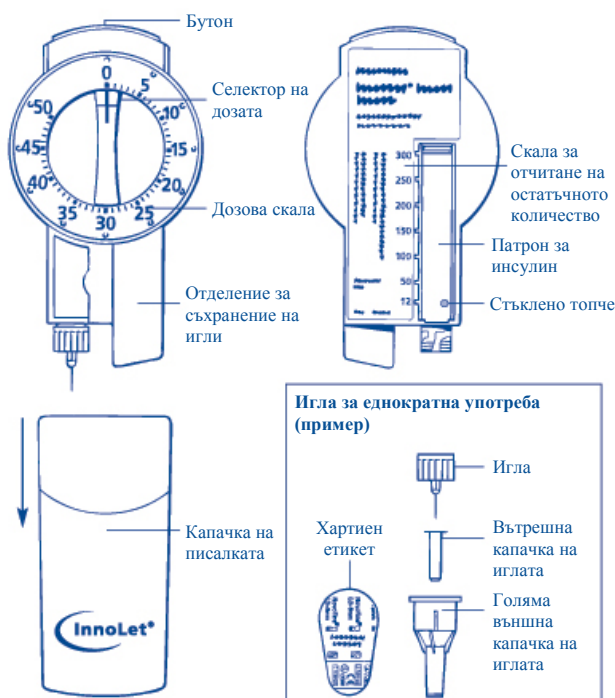
### **Други източници на информация**

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

## Инструкции за употреба на Insulatard инжекционна суспензия в InnoLet

**Прочетете внимателно инструкциите, преди да използвате Вашия InnoLet.** Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

Вашият InnoLet е проста, компактна предварително напълнена писалка, която освобождава от 1 до 50 единици на стъпки от по 1 единица. InnoLet е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. Като предпазна мярка, винаги носете резервно инжектиращо устройство за инсулин, в случай че Вашият InnoLet, бъде загубен или повреден.



### Начало

**Проверете името и цветния етикет** на Вашия InnoLet, за да се уверите, че той съдържа правилния вид инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Свалете капачката на писалката.

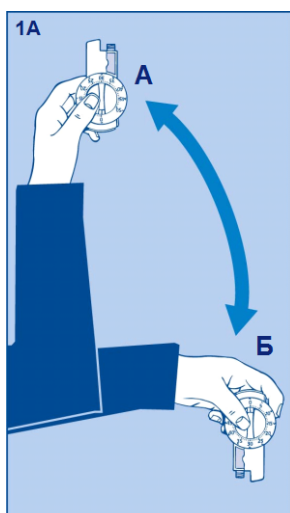
Ресуспендирането е по-лесно, когато инсулинът е достигнал стайна температура.

### Ресуспендиране на инсулина

Преди всяко инжектиране:

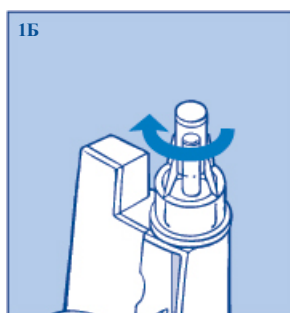
- **Уверете се, че в патрона са останали поне 12 единици** инсулин, за да се осигури равномерно ресуспендиране. Ако са останали по-малко от 12 единици, използвайте нов InnoLet.
- **Разклатете писалката нагоре-надолу** между позиции А и Б и обратно, така че стъкленото топче да се придвижи от единия край на патрона до другия (картинка 1А) поне 20 пъти. Повтаряйте това движение поне 10 пъти преди всяко инжектиране. Движението винаги трябва да се повтаря, докато течността стане равномерно бяла и мътна.
- Винаги се уверявайте, че сте ресуспендирали инсулина преди всяка инжекция. Ако не ресуспендирате инсулина, това може да стане причина за неточно дозиране, което да

доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар. След ресуспендирането незабавно изпълнете всички следващи стъпки.



### Поставяне на иглата

- **Винаги използвайте нова игла** за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.
- Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.
- **Откъснете хартиения етикет** от нова игла за еднократна употреба.
- **Завийте иглата право и плътно** върху Вашия InnoLet (картинка 1Б).
- **Издърпайте голямата външна и вътрешната капачки на иглата.** Може да желаете да запазите голямата външна капачка на иглата в отделението за съхранение на игли. Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата отново върху иглата. Може да се убодете с иглата.



### Отстраняване на въздуха преди всяка инжекция

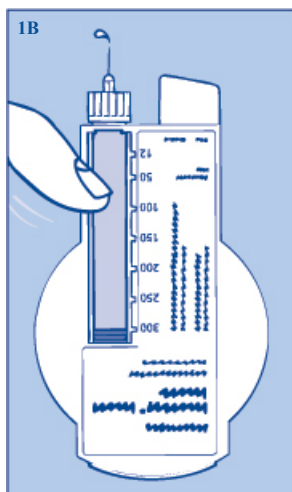
При нормална употреба в иглата и в патрона могат да се съберат малки количества въздух.

За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

- **Наберете 2 единици**, като завъртите селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка.
- **Дръжте Вашия InnoLet с иглата насочена нагоре и леко почукайте патрона** с пръста си няколко пъти (картинка 1В), така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горния край на патрона.
- **Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона** и селекторът на дозата се връща на нула.
- **Винаги се уверявайте, че на върха на иглата се е появила капка**, преди да инжектирате (картинка 1В). Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако това не стане, сменете иглата и повторете процедурата не повече от 6 пъти.

**Ако и тогава не се появи капка инсулин, устройството е дефектно и не трябва да се използва.**

- Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.
- Винаги проверявайте дали инсулинът тече през иглата на InnoLet, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

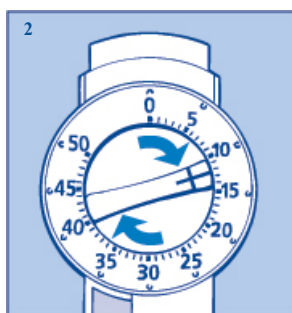


### Набиране на дозата

- **Винаги проверявайте дали бутонът е натиснат докрай и дали селекторът на дозата е нагласен на нула.**
- **Наберете необходимия брой единици**, като завъртите селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка (картинка 2).
- **При всяка набрана единица ще чувате прищракване.** Дозата може да бъде коригирана чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад. Уверете се, че не завъртате селектора на дозата за коригиране на дозата, когато иглата е в кожата. Това може да доведе до неточно дозиране, което може да повиши или понижи прекалено много нивото на кръвната Ви захар.

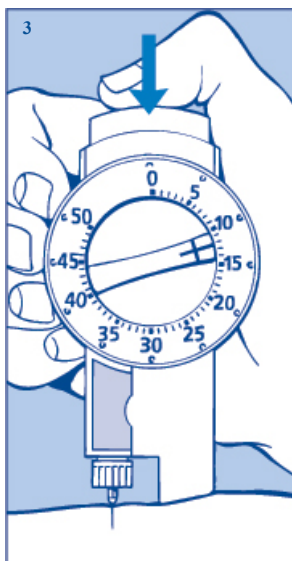
Винаги използвайте дозовата скала и селектора на дозата, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина. Не бройте прищракванията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

Не можете да наберете доза, по-голяма от броя на единиците, останали в патрона.



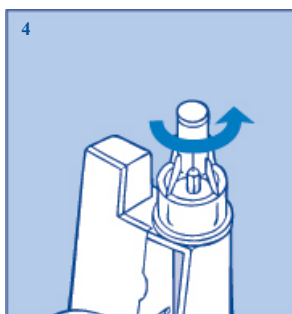
## Инжектиране на инсулин

- **Вкарайте иглата подкожно.** Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар.
- **Инжектирайте дозата, като натиснете бутона докрай** (картинка 3). Ще чуете прищраквания, тъй като селекторът на дозата се връща до „0“.
- **След инжектирането иглата трябва да остане под кожата поне за 6 секунди**, за да сте сигурни, че цялата доза е инжектирана.
- **Не блокирайте селектора на дозата по време на инжектирането**, тъй като докато натискате бутона за инжектиране, селекторът на дозата трябва да има възможност да се върне до „0“. Винаги се уверявайте, че селекторът на дозата се връща до 0 след инжектиране. Ако той спре, преди да се върне на 0, не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.
- Изхвърляйте иглата след всяко инжектиране.



## Отстраняване на иглата

- **Поставете голямата външна капачка на иглата и развийте иглата** (картинка 4). **Изхвърлете я внимателно.**
- Поставете отново капачката на Вашия InnoLet, за да предпазите инсулина от светлина.



Винаги използвайте нова игла при всяко инжектиране.

Винаги отстранявайте и изхвърляйте иглата след всяко инжектиране и съхранявайте Вашия InnoLet без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

## Допълнителна важна информация

Обслужващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали рискът от убождане и кръстосана инфекция.

Изхвърлете използвания InnoLet внимателно, без прикрепена игла.

Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.

Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.

Винаги съхранявайте Вашия InnoLet и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.

### **Грижа за Вашата писалка**

Вашият InnoLet е проектиран да работи точно и безопасно. С него трябва да се работи внимателно. Ако го изпуснете, повредите или смачкате, има риск от изтичане на инсулин. Това може да стане причина за неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Може да почистите Вашия InnoLet, като го избършете с тампон, напоен с дезинфектант. Не го накисвайте, мийте или смазвайте. Това може да повреди механизма, което може да причини неточно дозиране, а това може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Не пълнете повторно Вашия InnoLet. След изпразване, той трябва да се изхвърли.



## Листовка: Информация за потребителя

### **Insulatard FlexPen 100 IU/ml (международни единици/ml) инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка** човешки инсулин (human insulin)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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 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 Insulatard и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulatard
3. Как да използвате Insulatard
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulatard
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Insulatard и за какво се използва**

Insulatard е човешки инсулин с постепенно начало и дълга продължителност на действие.

Insulatard се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при пациенти със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с Insulatard помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Insulatard ще започне да понижава кръвната Ви захар около 1½ часа след като го инжектирате и действието му ще продължи приблизително 24 часа. Insulatard често се прилага в комбинация с бързодействащи инсулинови продукти.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulatard**

##### **Не използвайте Insulatard**

- ▶ Ако сте алергични към човешки инсулин или някоя от останалите съставки в това лекарство, вижте точка 6.
- ▶ Ако подозирате, че настъпва хипогликемия (понижена кръвна захар), вижте Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако FlexPen е изпускана, повредена или смачкана.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5.
- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял и мътен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Insulatard. Посъветвайте се с

Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **Преди да използвате Insulatard**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и Insulatard FlexPen не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ Insulatard FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-голямо от обичайното физическо натоварване или когато искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/болна, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да промени инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

### **Други лекарства и Insulatard**

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че инсулиновата Ви доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задръжане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално

нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат, или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

#### Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **Insulatard с алкохол**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

#### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство. Insulatard може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с Insulatard по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете това лекарство, докато сте бременна или кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
  - Ако често получавате хипогликемия.
  - Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

#### **Insulatard съдържа натрий**

Insulatard съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. Insulatard практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Insulatard**

#### **В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин**

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни.

Не сменяйте инсулина си, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

### **Употреба при деца и юноши**

Insulatard може да се използва при деца и юноши.

### **Употреба при специални групи пациенти**

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

### **Как и къде да се инжектира**

Insulatard се прилага чрез инжектиране под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Insulatard FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата, вижте точка 4. Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията (корема). Трябва редовно да измервате кръвната си захар.

### **Как се работи с Insulatard FlexPen**

Insulatard FlexPen е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, съдържаща човешки инсулин като изофан (NPH).

Прочетете внимателно инструкциите за употреба на Insulatard FlexPen, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в Инструкциите за употреба на Insulatard FlexPen.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

### **Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва**

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар ще стане твърде ниска (хипогликемия). Вижте Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

### **Ако забравите да си инжектирате инсулина**

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте Последници от диабета в точка 4.

### **Ако спрете да си инжектирате инсулина**

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции**

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Кръвната Ви захар може да е ниска, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол, вижте Insulatard с алкохол в точка 2.

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниската кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, ще трябва да Ви лекуват в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната Ви захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание), в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, тъй като може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към Insulatard или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но тя може потенциално да бъде

животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхвалят и други части на тялото Ви.
  - Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започне да Ви се гади (повръщате); имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

## Списък на други нежелани реакции

### Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души

**Признаци на алергия:** Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, се консултирайте с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

**Промени на мястото на инжектиране** (липодистрофия): Маснатият тъкан под кожата на мястото на инжектиране може да изтънее (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). Промената на мястото при всяка инжекция може да помогне за намаляване на риска от развитие на такива кожни промени. Ако забележите кожата Ви да хлътва или да се удебелява на мястото на инжектиране, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра. Тези реакции могат да станат по-тежки или могат да променят усвояването на Вашия инсулин, ако инжектирате на такова място.

**Диабетна ретинопатия** (заболяване на очите, свързано с диабета, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

**Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

### Много редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души

**Проблеми със зрението:** Когато започнете за пръв път лечението си с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

**Болезнена невропатия** (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

### 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.

## Последици от диабета

### Висока кръвна захар (хипергликемия)

#### Кръвната Ви захар може да е висока, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

#### Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

#### Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организъмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

## **5. Как да съхранявате Insulatard**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на FlexPen, след „Годен до“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

**Преди отваряне:** Да се съхранява в хладилник при 2°C – 8°C. Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** Да не се съхранява в хладилник или замразява. Може да го носите със себе си и да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 6 седмици.

Винаги съхранявайте Вашата FlexPen с поставена капачка, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

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 Insulatard**

- Активното вещество е човешки инсулин. Insulatard е суспензия на човешки инсулин изофан (NPH). Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин. Всеки патрон съдържа 300 IU човешки инсулин в 3 ml инжекционна суспензия.

- Другите съставки са цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, протаминол сулфат и вода за инжекции.

### **Как изглежда Insulatard и какво съдържа опаковката**

Insulatard представлява инжекционна суспензия. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла и мътна.

Опаковки от 1, 5 и 10 предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е мътна, бяла и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### Притежател на разрешението за употреба

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

#### Производител

Производителят може да бъде идентифициран по партидният номер, отпечатан върху картонената опаковка и етикета:

- Ако вторият и третият знак са S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF, производителят е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания
- Ако вторият и третият знак са H7 или T6, производителят е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Франция.

**Сега обърнете листовката за повече информация относно употребата на Вашата FlexPen.**

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

#### **Други източници на информация**

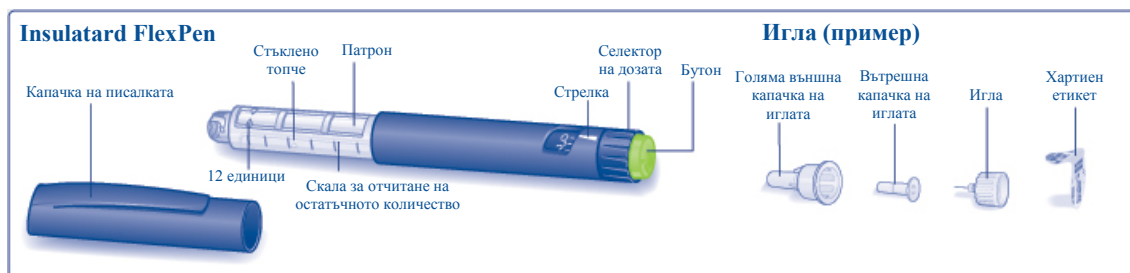
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.



## Инструкции за употреба на Insulatard инжекционна суспензия във FlexPen.

Прочетете внимателно следните инструкции, преди да използвате Вашия FlexPen. Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

Вашият FlexPen е предварително напълнена дозираща инсулинова писалка. Можете да набирате дози от 1 до 60 единици на стъпки от по 1 единица. FlexPen е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. Като предпазна мярка винаги носете със себе си резервно инжектиращо устройство за инсулин, в случай че Вашият FlexPen, бъде загубен или повреден.



### Грижа за Вашата писалка

С Вашия FlexPen трябва да се работи внимателно.

Ако е изпускан, повреден или смачкан, има риск от изтичане на инсулин. Това може да стане причина за неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Може да почиствате външната повърхност на Вашия FlexPen, като я избърсвате с медицински тампон. Не го мокрете, мийте или смазвайте, тъй като това може да повреди писалката.

Не пълнете повторно Вашия FlexPen. След изпразване, той трябва да се изхвърли.

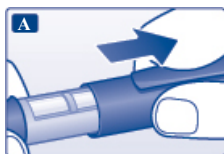
### Подготовка на Вашия Insulatard FlexPen

#### А

**Проверете името и цветния етикет на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа правилния вид инсулин.** Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.

#### Всеки път, когато използвате нова писалка

Оставете инсулина да достигне стайна температура, преди да го използвате. Това улеснява ресуспендирането. Свалете капачката на писалката (вижте А).



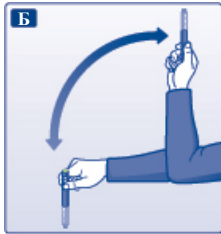
#### Б

**Преди Вашето първо инжектиране с нов FlexPen, трябва да ресуспендирате инсулина:**

Разклатете писалката нагоре-надолу двайсет пъти между двете позиции, както е показано, така че стъкленото топче да се придвижи от единия край на патрона до другия. Продължавайте, докато течността стане равномерно бяла и мътна.

**За всяко следващо инжектиране**, разклатете писалката нагоре-надолу между двете позиции най-малко 10 пъти, докато течността стане равномерно бяла и мътна.

Винаги се уверявайте, че сте ресуспендирали инсулина, преди всяка инжекция. Това намалява риска от прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар. След като сте ресуспендирали инсулина, незабавно изпълнете всички следващи стъпки от инжектирането.



- ▲ Винаги проверявайте дали в патрона са останали поне 12 единици инсулин, за да може да се ресуспендира. Ако са останали по-малко от 12 единици, използвайте нов FlexPen. 12 единици са отбелязани на скалата за отчитане на остатъчното количество. Вижте голямата картинка в началото на инструкцията.
- ▲ Не използвайте писалката, ако **ресуспендираният** инсулин не изглежда **равномерно бял и мътен**.

#### Поставяне на игла

##### В

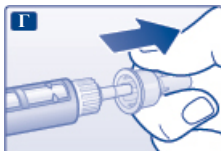
Откъснете хартиения етикет от нова игла за еднократна употреба.

Завийте иглата право и плътно върху Вашия FlexPen.



##### Г

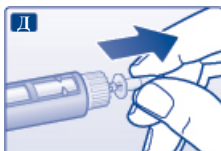
Издърпайте голямата външна капачка на иглата и я запазете за по-късно.



##### Д

Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.

Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата отново върху иглата. Може да се убодете с иглата.



- ▲ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.
- ▲ Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.

### Проверка на изтичането на инсулин

#### Е

При нормална употреба, преди всяка инжекция в патрона могат да се съберат малки количества въздух. За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

Завъртете селектора на дозата, за да изберете 2 единици.



#### Ж

Дръжте Вашия FlexPen с насочена нагоре игла и леко почукайте патрона с пръста си няколко пъти, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горния край на патрона.

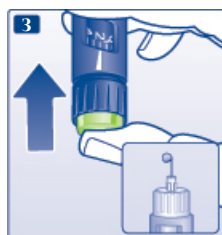


#### З

Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона докрай. Селекторът на дозата се връща на 0.

На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин. Ако това не стане, сменете иглата и повторете процедурата не повече от 6 пъти.

Ако и тогава не се появи капка инсулин, писалката е дефектна и трябва да използвате нова.



- ▲ Винаги се уверявайте, че се е появила капка на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.
- ▲ Винаги проверявайте дали инсулинът тече през иглата, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

### Избиране на дозата

## И

### Проверете дали селекторът на дозата сочи 0.

Завъртете селектора на дозата, за да изберете броя единици, които трябва да си инжектирате.

Дозата може да бъде коригирана чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад, докато правилната доза застане срещу стрелката. Когато въртите селектора на дозата, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като инсулинът ще изтече.

Не можете да изберете доза, по-голяма от броя на единиците, останали в патрона.



- ⚠ Винаги използвайте селектора на дозата и стрелката, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина.
- ⚠ Не бройте прищракованията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

## Инжектиране

## К

### Вкарайте иглата подкожно. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.

Инжектирайте дозата, като натиснете бутона докрай, докато 0 застане срещу стрелката. Внимавайте да натискате бутона, само когато инжектирате.

Завъртането на селектора на дозата няма да инжектира инсулин.



## Л

Дръжте бутона натиснат докрай и оставете иглата под кожата поне 6 секунди. Това ще осигури инжектиране на цялата доза.

Извадете иглата от кожата и след това отпуснете бутона.

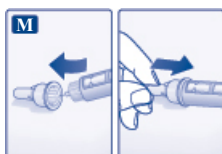
Винаги се уверявайте, че селекторът на дозата се връща до 0 след всяка инжекция. Ако селекторът на дозата спре, преди да се върне на 0, това означава, че не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.



## **М**

Вкарайте иглата в голямата външна капачка на иглата, без да я докосвате. Когато иглата е покрита, внимателно натиснете голямата външна капачка на иглата докрай и развийте иглата.

Изхвърлете я внимателно и поставете отново капачката на писалката.



- ▲ Винаги отстранявайте иглата след всяко инжектиране и съхранявайте Вашия FlexPen без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

## **Допълнителна важна информация**

- ▲ Обслужващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали риска от убождане с иглата и кръстосана инфекция.
- ▲ Изхвърлете Вашия използван FlexPen внимателно, без прикрепена игла.
- ▲ Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- ▲ Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- ▲ Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.