ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Rapid е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор във флакон

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи, или с перисталтични помпи със силиконови маркучи.
Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).
,
Insulin Human Winthrop Rapid се прилага подкожно.

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

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

Интеркурентни заболявания

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

Грешки при лечението

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

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

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

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции

Нарушения на имунната система

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

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

Нарушения на метаболизма и храненето

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Rapid не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

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

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

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

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml разтвор във флакон и 10 ml разтвор във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/011
EU/1/06/368/012
EU/1/06/368/169
EU/1/06/368/170

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Rapid е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор във флакон

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи или в перисталтични помпи със силиконови маркучи.

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

Insulin Human Winthrop Rapid се прилага подкожно.

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

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

Преминаване на Insulin Human Winthrop Rapid

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

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

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

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

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

Хипогликемия

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

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

Интеркурентни заболявания

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

Грешки при лечението

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

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

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

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

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

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Rapid не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

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

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

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

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml разтвор във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/001
EU/1/06/368/002

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Rapid е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в патрон

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се използва с външни или имплантирани инсулинови помпи или в перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Insulin Human Winthrop Rapid се прилага подкожно.

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

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

Интеркурентни заболявания

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

Писалки за патрони с Insulin Human Winthrop Rapid

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

Тези патрони не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Грешки при лечението

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

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

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

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

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

Таблица на нежеланите реакции

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

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

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

Описание на определени нежелани реакции

Нарушения на имунната система

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

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

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Rapid не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

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

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона
Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Данни за опаковката

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка
Патроните с Insulin Human Winthrop Rapid трябва да се използват само с писалките: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar или JuniorSTAR (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

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

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

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

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

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

Патроните Insulin Human Winthrop Rapid не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/088
EU/1/06/368/013
EU/1/06/368/014
EU/1/06/368/093
EU/1/06/368/098
EU/1/06/368/015

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 г.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Rapid е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

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

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

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Rapid се прилага подкожно.

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

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

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

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

<u>Описание на определени нежелани реакции</u>

Нарушения на имунната система

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

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

Нарушения на метаболизма и храненето

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Rapid не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

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

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката
Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

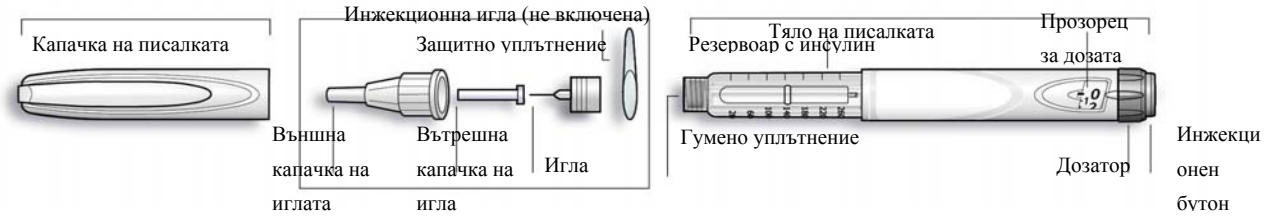


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

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

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 за инструкциите за съхранение на SoloStar.

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

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

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

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

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

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

Стъпка 1. Проверка на инсулина

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

За всяка инжекция винаги трябва се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

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

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

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

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

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

Стъпка 4. Избиране на дозата

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

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

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.
Иглата трябва да се въведе в кожата.
Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

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

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

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/113
EU/1/06/368/114
EU/1/06/368/115
EU/1/06/368/116
EU/1/06/368/117
EU/1/06/368/118

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Basal е изофан инсулинова суспензия.

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

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

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

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

Insulin Human Winthrop Basal се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Basal никога не трябва да се инжектира венозно.

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

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

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

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

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Basal не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

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

Отворени флакони
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml суспензия във флакон и 10 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/020
EU/1/06/368/021
EU/1/06/368/171
EU/1/06/368/172

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Basal е изофан инсулинова суспензия.

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

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

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

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

Insulin Human Winthrop Basal се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Basal никога не трябва да се инжектира венозно.

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

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

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

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

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Basal не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

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

Отворени флакони
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

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

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

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

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

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

лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/003
EU/1/06/368/004

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Basal е изофан инсулинова суспензия.

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

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

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insulin Human Winthrop Basal се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Basal никога не трябва да се инжектира венозно.

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

Писалки за патрони с Insulin Human Winthrop Basal
Патроните с Insulin Human Winthrop Basal трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя Insulin Human Winthrop Basal по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 и AllStar, като всички доставят Insulin Human Winthrop Basal по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.
Тези патрони не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

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

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции

Нарушения на имунната система

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

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

Нарушения на метаболизма и храненето

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Basal не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

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

6.3 Срок на годност

2 години.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Срок на годност след първа употреба на патрона
Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).
Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка
Патроните с Insulin Human Winthrop Rapid трябва да се използват само с писалките: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar или JuniorSTAR (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

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

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

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

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

Патрони
Преди да се зареди в писалката, Insulin Human Winthrop Basal трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

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

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

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

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

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

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

Патроните Insulin Human Winthrop Basal не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/089
EU/1/06/368/022
EU/1/06/368/023
EU/1/06/368/094
EU/1/06/368/099
EU/1/06/368/024

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 г.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Basal е изофан инсулинова суспензия.

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

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

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

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Basal се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Basal никога не трябва да се инжектира венозно.

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

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

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

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

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

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

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

<u>Описание на определени нежелани реакции</u>

Нарушения на имунната система

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

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

Нарушения на метаболизма и храненето

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Basal не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

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

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на писалката
Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Basal близо до замразяваща камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).
Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първа употреба, Insulin Human Winthrop Basal трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

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

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с анулирано разрешение за употреба

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

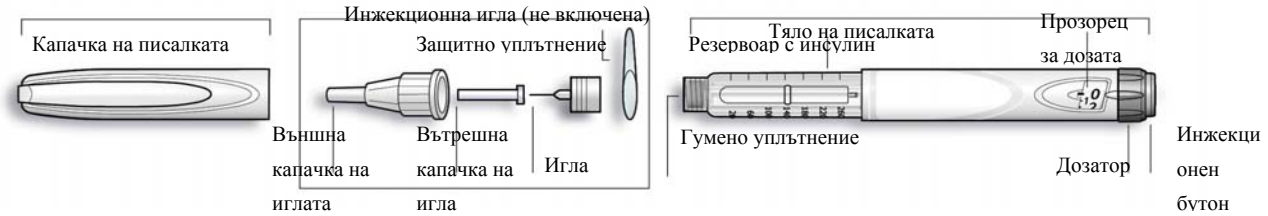


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

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

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 за инструкциите за съхранение на SoloStar.

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

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

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

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

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

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

Стъпка 1. Проверка на инсулина

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

След сваляне на капачката на писалката видът на инсулина също трябва да се провери: Инсулиновите суспензии (Insulin Human Winthrop Basal или Insulin Human Winthrop комбинации) трябва да бъдат размесени чрез обръщане на SoloStar нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Писалката трябва да бъде обръщана леко, за да се избегне

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

разпенване в патрона. След разбъркването инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

За всяка инжекция винаги трябва се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

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

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

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

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

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

Стъпка 4. Избиране на дозата

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

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

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.
Иглата трябва да се въведе в кожата.
Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

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

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

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/119
EU/1/06/368/120
EU/1/06/368/121
EU/1/06/368/122
EU/1/06/368/123
EU/1/06/368/124

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин.

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 15 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 15 никога не трябва да се инжектира венозно.

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 15, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 15, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 15
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

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

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 15 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

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

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 15 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 15% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

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

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/029
EU/1/06/368/030

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин.

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 15 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 15 никога не трябва да се инжектира венозно.

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 15, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 15, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 15
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

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

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

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

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 15 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

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

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 15 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 15% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml суспензия във флакон, (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Указания за употреба и изхвърляне

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

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

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/005
EU/1/06/368/006

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин.

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 15 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insulin Human Winthrop Comb 15 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 15 никога не трябва да се инжектира венозно.

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 15, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 15, тъй като може да възникнат имунологично кръстосани реакции.

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

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 15
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

Писалки за патрони с Insulin Human Winthrop Comb 15
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 15 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя Insulin Human Winthrop Comb 15 по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 и AllStar, като всички доставят Insulin Human Winthrop Comb 15 по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.
Тези патрони не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 15 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

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

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 15 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 15% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона
Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).
Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 15 трябва да се използват само с писалките: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar или JuniorSTAR (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

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

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

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

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

Патрони
Преди да се зареди в писалката, Insulin Human Winthrop Comb 15 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

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

<u>Смесване на инсулини</u>
Insulin Human Winthrop Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insulin Human Winthrop Comb 15 не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/090
EU/1/06/368/031
EU/1/06/368/032
EU/1/06/368/095
EU/1/06/368/100
EU/1/06/368/033

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин.

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 15 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

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

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

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

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

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 15 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 15 никога не трябва да се инжектира венозно.

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

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

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 15, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 15, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

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

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 15
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

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

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

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

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

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

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

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

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

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

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

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

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

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

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

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 15 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции

Нарушения на имунната система

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

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

Нарушения на метаболизма и храненето

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

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

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

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

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

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

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

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

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

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 15 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 15% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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

6.2 Несъвместимости

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

Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

<u>Смесване на инсулини</u>
Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва също да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

<u>Срок на годност след първа употреба на писалката</u>
Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрен и бромобутилова гума (тип 1)).
Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първа употреба, Insulin Human Winthrop Comb 15 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 15 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

Работа с писалката
Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

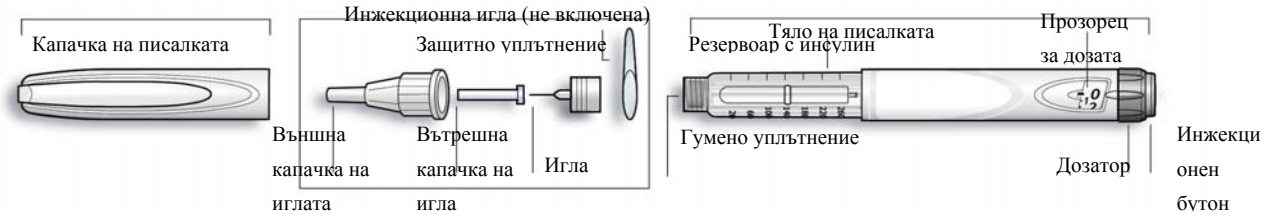


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутона за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва ако е повредена, или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insulin Human Winthrop SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира в зависимост от състава на използвания Insulin Human Winthrop инсулин.

След сваляне на капачката на писалката видът на инсулина също трябва да се провери: Инсулиновите суспензии (Insulin Human Winthrop Basal или Insulin Human Winthrop комбинации) трябва да бъдат размесени чрез обръщане на SoloStar нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Писалката трябва да бъде обръщана леко, за да се избегне

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

разпенване в патрона. След разбъркването инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

За всяка инжекция винаги трябва се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да бъде избрана доза от 2 единици.
Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.
Иглата трябва да се въведе в кожата.
Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчваните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/125
EU/1/06/368/126
EU/1/06/368/127
EU/1/06/368/128
EU/1/06/368/129
EU/1/06/368/130

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 500 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 25 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 25 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insulin Human Winthrop Comb 25 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 25 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 25, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 25, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 25
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 25 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето
Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 25 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 25% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/038
EU/1/06/368/039

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 40 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 1,4 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 400 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 25 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 25 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insulin Human Winthrop Comb 25 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 25 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 25, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 25, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 25
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 25 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето
Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 25 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 25% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml суспензия във флакон, (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/007
EU/1/06/368/008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин(insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 25 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli.*

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

<u>Дозировка</u>
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 25 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insulin Human Winthrop Comb 25 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 25 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 25, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 25, тъй като може да възникнат имунологично кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 25
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Писалки за патрони с Insulin Human Winthrop Comb 25
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 25 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя Insulin Human Winthrop Comb 25 по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 и AllStar, като всички доставят Insulin Human Winthrop Comb 25 по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.
Тези патрони не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 25 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето
Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 25 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 25% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона
Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственото средство вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).
Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 25 трябва да се използват само с писалките: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar или JuniorSTAR (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони
Преди да се зареди в писалката, Insulin Human Winthrop Comb 25 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insulin Human Winthrop Comb 25 не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/091
EU/1/06/368/040
EU/1/06/368/041
EU/1/06/368/096
EU/1/06/368/101
EU/1/06/368/042

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 25 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

<u>Дозировка</u>
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 25 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 25 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 25 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 25, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 25, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 25
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката
Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 25 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Системо-органни класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

<u>Описание на определени нежелани реакции</u>

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 25 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 25% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

<u>Смесване на инсулини</u>
Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

<u>Срок на годност след първа употреба на писалката</u>
Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрен и бромобутилова гума (тип 1)).
Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първа употреба, Insulin Human Winthrop Comb 25 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 25 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

Работа с писалката
Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

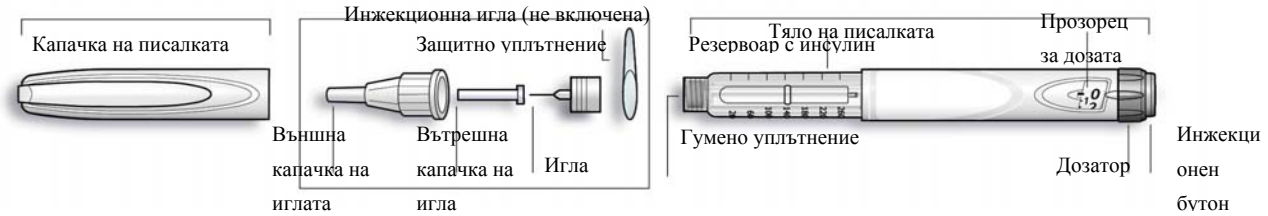


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутона за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва ако е повредена, или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insulin Human Winthrop SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира в зависимост от състава на използвания Insulin Human Winthrop инсулин.

След сваляне на капачката на писалката видът на инсулина също трябва да се провери*:* Инсулиновите суспензии (Insulin Human Winthrop Basal или Insulin Human Winthrop комбинации) трябва да бъдат размесени чрез обръщане на SoloStar нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Писалката трябва да бъде обръщана леко, за да се избегне

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

разпенване в патрона. След разбъркването инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

За всяка инжекция винаги трябва се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да бъде избрана доза от 2единици.
Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.
Иглата трябва да се въведе в кожата.
Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчваните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/131
EU/1/06/368/132
EU/1/06/368/133
EU/1/06/368/134
EU/1/06/368/135
EU/1/06/368/136

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 500 IU инсулин, или 10 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 1 000 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 30 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

<u>Дозировка</u>
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 30 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insulin Human Winthrop Comb 30 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 30 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 30, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 30, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 30
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност.Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 30 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето
Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 30 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 30% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml суспензия във флакон и 10 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 30 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/143
EU/1/06/368/144
EU/1/06/368/173
EU/1/06/368/174

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 30 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 30% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 30 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insulin Human Winthrop Comb 30 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 30 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 30, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 30, тъй като може да възникнат имунологично кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 30
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Писалки за патрони с Insulin Human Winthrop Comb 30
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 30 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя Insulin Human Winthrop Comb 30 по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 и AllStar, като всички доставят Insulin Human Winthrop Comb 30 по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.
Тези патрони не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 30 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето
Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 30 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 30% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона
Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственото продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).
Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 30 трябва да се използват само с писалките: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar или JuniorSTAR (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони
Преди да се зареди в писалката, Insulin Human Winthrop Comb 30 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

<u>Смесване на инсулини</u>
Insulin Human Winthrop Comb 30 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insulin Human Winthrop Comb 30 не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/145
EU/1/06/368/146
EU/1/06/368/147
EU/1/06/368/148
EU/1/06/368/149
EU/1/06/368/150

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 30 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 30 се инжектира подкожно 30 до 45 минути преди хранене.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 30 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 30 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 30, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 30, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 30
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

<u>Хипогликемия</u>
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката
Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 30 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Системо-органни класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 30 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 30% разтворен инсулин) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 до 60 минути, фазата на

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

максимално действие е между 2 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 19 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

<u>Смесване на инсулини</u>
Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

<u>Срок на годност след първа употреба на писалката</u>
Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрен и бромобутилова гума (тип 1)).
Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първа употреба, Insulin Human Winthrop Comb 30 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 30 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

Работа с писалката
Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

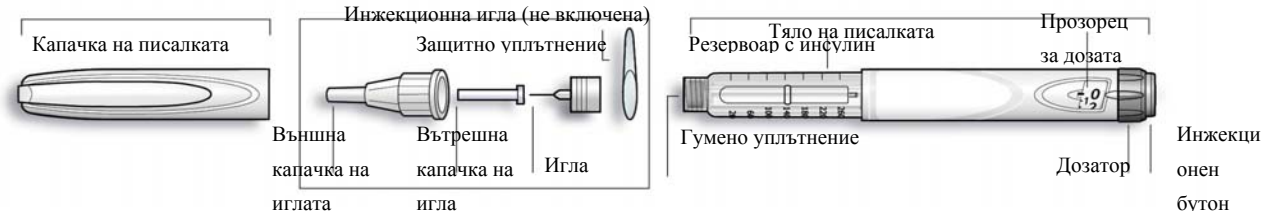


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутона за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва ако е повредена, или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insulin Human Winthrop SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира в зависимост от състава на използвания Insulin Human Winthrop инсулин.

След сваляне на капачката на писалката видът на инсулина също трябва да се провери*:* Инсулиновите суспензии (Insulin Human Winthrop Basal или Insulin Human Winthrop комбинации) трябва да бъдат размесени чрез обръщане на SoloStar нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Писалката трябва да бъде обръщана леко, за да се избегне

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

разпенване в патрона. След разбъркването инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

За всяка инжекция винаги трябва се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да бъде избрана доза от 2единици.
Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.
Иглата трябва да се въведе в кожата.
Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчваните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/163
EU/1/06/368/164
EU/1/06/368/165
EU/1/06/368/166
EU/1/06/368/167
EU/1/06/368/168

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 500 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 50 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 50 се инжектира подкожно 20 до 30 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insulin Human Winthrop Comb 50 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 50 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 50, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 50, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 50
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 50 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето
Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 50 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 50% разтворен инсулин) е инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1,5 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 16 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/047
EU/1/06/368/048

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 40 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 1,4 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 400 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 50 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 50 се инжектира подкожно 20 до 30 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insulin Human Winthrop Comb 50 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 50 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 50, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 50, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 50
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 50 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето
Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 50 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 50% разтворен инсулин) е инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1,5 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 16 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.
Инсулините с различна концентрация (напр. 100 IU на ml и 40 IU на ml) не трябва да се смесват.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml суспензия във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 1 и 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

Непосредствено преди изтеглянето на инсулина от флакона в спринцовката, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспензията (придава на флакона вид на замръзнал, вж. по-долу) и да причини разпенване. Пяната може да попречи на правилното премерване на дозата.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка, се препоръчва първо да се изтегли инсулина с кратко действие, за да се предпази флакона от замърсяване с дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднага след смесването.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/009
EU/1/06/368/010

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 50 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

<u>Дозировка</u>
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 50 се инжектира подкожно 20 до 30 минути преди хранене.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Insulin Human Winthrop Comb 50 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 50 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 50, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 50, тъй като може да възникнат имунологично кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 50
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Писалки за патрони с Insulin Human Winthrop Comb 50
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 50 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя Insulin Human Winthrop Comb 50 по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 и AllStar, като всички доставят Insulin Human Winthrop Comb 50 по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.
Тези патрони не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 50 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Описание на определени нежелани реакции
Нарушения на имунната система
Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето
Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 50 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 50% разтворен инсулин) е инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално действие е между 1,5 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 16 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се смесва с човешки инсулинови продукти, специално предназначени за приложение с инсулинови помпи.
Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва също да се смесва с инсулини от животински произход или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона
Патронът в употреба (в инсулиновата писалка) или носен като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума (тип 1)).
Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 патрона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инсулинова писалка
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 50 трябва да се използват само с писалките: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar или JuniorSTAR (вж. точка 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката е неизправна (вж. инструкциите за употреба на писалката), суспензията може да бъде изтеглена от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектирана.

Патрони
Преди да се зареди в писалката, Insulin Human Winthrop Comb 50 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони патрона назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон

Лекарствен продукт с новалидно разрешение за употреба

съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието.

По-късно, когато патронът е поставен в писалката, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти).

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов патрон, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се прилага венозно и не трябва да се използва с инфузионни помпи или външни, или имплантирани инсулинови помпи.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

<u>Смесване на инсулини</u>
Insulin Human Winthrop Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, но не и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Относно несъвместимостта с други инсулини вижте точка 6.2.

Патроните Insulin Human Winthrop Comb 50 не са пригодени да позволят смесване с друг инсулин в патрона.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/092
EU/1/06/368/049
EU/1/06/368/050
EU/1/06/368/097
EU/1/06/368/102
EU/1/06/368/051

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml contains 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционна суспензия, еквивалентни на 300 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Comb 50 е бифазна изофан инсулинова суспензия, която се състои от 50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин.

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

След ресуспендиране, млечнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин

4.2 Дозировка и начин на приложение

<u>Дозировка</u>
Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и схемата на прилагане на инсулин (дози и време на приложение) трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди обаче често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Insulin Human Winthrop Comb 50 се инжектира подкожно 20 до 30 минути преди хранене.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Comb 50 се прилага подкожно. Insulin Human Winthrop Comb 50 никога не трябва да се инжектира венозно.

Абсорбцията на инсулин и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят при всяко следващо инжектиране.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Comb 50, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 50, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insulin Human Winthrop Comb 50
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:
- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Работа с писалката
Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6)

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Comb 50 може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Системо-органни класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

<u>Описание на определени нежелани реакции</u>

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите
Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване
Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, интермедиерно действащи, комбинирани с бързо действащи, АТС код: A10AD01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Comb 50 (бифазна изофан инсулинова суспензия с 50% разтворен инсулин) е инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 30 минути, фазата на максимално

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

действие е между 1,5 и 4 часа след инжектиране, а продължителността на действие е 12 до 16 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат,
метакрезол,
фенол,
цинков хлорид,
натриев дихидроген фосфат дихидрат,
глицерол,
натриев хидроксид,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори като тиоли и сулфити.

<u>Смесване на инсулини</u>
Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

2 години.

<u>Срок на годност след първа употреба на писалката</u>
Писалката в употреба или носена като резерва може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарственият продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml суспензия в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (бромобутилова гума (тип 1)) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутил или ламинат от полиизопрен и бромобутилова гума (тип 1)).
Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).
Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.
Иглите не са включени в опаковката.
Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 или 10 писалки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първа употреба, Insulin Human Winthrop Comb 50 трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа и след това да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се наклони писалката назад-напред (поне десет пъти). Всеки патрон съдържа три малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно, инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране, течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insulin Human Winthrop Comb 50 не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например има бучки, частици или парцалеста утайка в инсулина, или залепнали по стените или дъното на патрона. Тези промени понякога придават на патрона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка, ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили съществено.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да се помни, че
- инсулин протамин кристалите се разтварят в кисела pH среда,
- частта разтворим инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Работа с писалката
Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

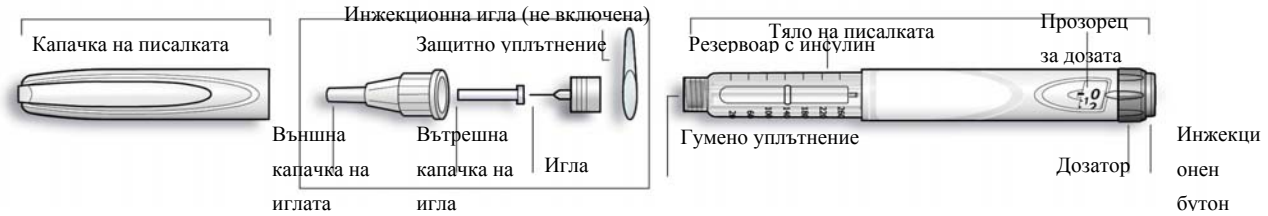


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутона за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва ако е повредена, или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте точка 6.4 за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insulin Human Winthrop SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира в зависимост от състава на използвания Insulin Human Winthrop инсулин.

След сваляне на капачката на писалката видът на инсулина също трябва да се провери*:* Инсулиновите суспензии (Insulin Human Winthrop Basal или Insulin Human Winthrop комбинации) трябва да бъдат размесени чрез обръщане на SoloStar нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Писалката трябва да бъде обръщана леко, за да се избегне

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

разпенване в патрона. След разбъркването инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

За всяка инжекция винаги трябва се поставя нова стерилна игла. След сваляне на капачката иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да бъде избрана доза от 2 единици.
Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза, по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.
Иглата трябва да се въведе в кожата.
Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчваните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/137
EU/1/06/368/138
EU/1/06/368/139
EU/1/06/368/140
EU/1/06/368/141
EU/1/06/368/142

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г..
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 1000 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Infusat е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор във флакон

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Insulin Human Winthrop Infusat е специално разработен за употреба с външни преносими инсулинови помпи. Той е специално стабилизиран, за да се минимизира загубата на ефикасност, което може да настъпи при механичен и термичен стрес в такива помпи. Следователно Insulin Human Winthrop Infusat е също подходящ за непрекъсната инфузия на инсулин и с други конвенционални спринцовки-помпи.

Желаните нива на кръвна захар и схемата на прилагане на инсулин трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Когато се употребява с външни преносими инсулинови помпи, част от дневната доза инсулин се инфузира непрекъснато („базално ниво”), а останалата се прилага под формата на болус инжекция преди храненията. Отнесете се към работните инструкции за подробна информация за инфузионната помпа, нейните функции и необходимите предпазни мерки за безопасност.

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Следователно, около 40% до 60% от дневната доза се прилага като базално ниво, а останалата се дава като болус преди храненията.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Infusat не трябва да се използва с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Отнесете се към техническия наръчник за противопоказанията, свързани с употребата на инсулиновите помпи.

Insulin Human Winthrop Infusat може да се инфузира по подкожен път. Той е разработен за употреба в Hoechst инфузор и H-Tron инсулинови помпи. Той може да се използва също и с други инсулинови помпи, за които е доказано, че са подходящи за този инсулин (вж. наръчника на помпата). Трябва да се използват само тетрафлуороетиленови или полиетиленови катетри. Insulin Human Winthrop Infusat не трябва да се използва с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Инсулинът трябва винаги да се инфузира при асептични условия. Това се улеснява от специално оборудване, налично за инсулиновите помпи (напр. катетри, канюли).

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инфузия в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят редовно (по принцип на всеки 1 до 3 дни).

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Infusat, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаване на Insulin Human Winthrop Infusat, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

В случай на хипогликемия, инсулиновата помпа трябва временно да се изключи, поне докато пациентът напълно възстанови съзнание.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insulin Human Winthrop Infusat
Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени на количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката. Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които
- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия
Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:
- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Ако бъдат отбелязани нормални или снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Дефекти на инсулиновата помпа

Хипергликемия, кетоацидоза и кома могат да се развият в рамките на часове, ако катетърът на помпата е напълно запушен. Когато пациентът забележи бързо понижение на кръвната захар, което не отговаря на болусната доза, трябва да се направи проверка за възможно запушване на катетъра.

В случай на неизправност на помпата, пациентите винаги трябва да имат инжектиращи устройства (спринцовка или писалка) и наличен инсулин за подкожна инжекция. За подробности относно специалните предпазни мерки за безопасност при употребата на инсулинови помпи, се отнесете към наръчника за работа.

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Infusat може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Таблица на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Системо-органни класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
			на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на определени нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, АТС код: A10AB01.

Механизъм на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Infusat е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията за локална поносимост след подкожно и интрамускулно приложение при зайци не са дали значими резултати. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол,
цинков хлорид,
трометамол,
полоксамер 171,
глицерол,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Infusat не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновия разтвор.

6.3 Срок на годност

2 години.

Инсулинът, напълнен в резервоара на помпата, може да се използва в рамките на две седмици.

Срок на годност след първа употреба на флакона
Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Infusat близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml разтвор във флакон (безцветно стъкло тип 1) с обкатка (алуминий), запушалка (хлоробутилова гума (тип 1)) и отчупващо се капаче (полипропилен).
Налични са опаковки от 3 флакона.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Insulin Human Winthrop Infusat трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция.

За употреба с инсулинова помпа, Insulin Human Winthrop Infusat се напълва в стерилния патрон на помпата. Патронът трябва да се използва само веднъж.

Преди употреба напълненият патрон трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа.
Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени преди започване на инфузията (вж. наръчника за работа на помпата).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако инфузионната помпа е неизправна, разтворът може да бъде изтеглен от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектиран.

Insulin Human Winthrop Infusat не трябва да се използва с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Отнесете се към техническия наръчник за противопоказанията, свързани с употребата на инсулиновите помпи.

Трябва да се помни, че обикновеният инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/056

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 IU човешки инсулин (insulin human) (еквивалентен на 3,5 mg).
Всеки патрон съдържа 3,15 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 315 IU инсулин. Една IU (Международна Единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

Insulin Human Winthrop Infusat е неутрален инсулинов разтвор (обикновен инсулин).

Човешкият инсулин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в патрон

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Insulin Human Winthrop Infusat е специално разработен за употреба с външни преносими инсулинови помпи. Той е специално стабилизиран, за да се минимизира загубата на ефикасност, което може да настъпи при механичен и термичен стрес в такива помпи. Следователно Insulin Human Winthrop Infusat е също подходящ за непрекъсната инфузия на инсулин и с други конвенционални спринцовки-помпи.

Желаните нива на кръвна захар и схемата на прилагане на инсулин трябва да се определят индивидуално и да се регулират, за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и време на приложение
Когато се употребява с външни преносими инсулинови помпи, част от дневната доза инсулин се инфузира непрекъснато („базално ниво”), а останалата се прилага под формата на болус инжекция преди храненията. Отнесете се към работните инструкции за подробна информация за инфузионната помпа, нейните функции и необходимите предпазни мерки за безопасност.

Няма фиксирани правила за схемата на прилагане на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0,5 до 1,0 IU на kg телесно тегло дневно. Основната метаболитна нужда е 40% до 60% от общата дневна нужда. Следователно, около 40% до 60% от дневната доза се прилага като базално ниво, а останалата се дава като болус преди храненията.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Вторично коригиране на дозата
Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, водеща до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може също да се изисква, например, ако
- теглото на пациента се промени,
- начинът на живот на пациента се промени,
- възникнат други обстоятелства, които могат да повишат чувствителността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Специални популации
Популация в старческа възраст (>65-годишна възраст)
При хора в старческа възраст, прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане
При пациенти с бъбречно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане
При пациенти с тежко чернодробно увреждане, инсулиновите нужди могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Начин на приложение
Insulin Human Winthrop Infusat не трябва да се използва с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Отнесете се към техническия наръчник за противопоказанията, свързани с употребата на инсулиновите помпи.

Insulin Human Winthrop Infusat в патрони може да се инфузира по подкожен път. Той е разработен за употреба в Hoechst инфузор и H-Tron инсулинови помпи. Той може да се използва също и с други инсулинови помпи, за които е доказано, че са подходящи за този инсулин и този вид патрони (вж. наръчника на помпата). Трябва да се използват само тетрафлуороетиленови или полиетиленови катетри.

Инсулинът трябва винаги да се инфузира при асептични условия. Това се улеснява от специално оборудване, налично за инсулиновите помпи (напр. катетри, канюли).

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на понижаване на кръвната захар може да се различава в различните области на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инфузия в рамките на една област на инжектиране трябва да се сменят редовно (по принцип на всеки 1 до 3 дни).

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insulin Human Winthrop Infusat, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под стриктно медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с антиалергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаването на Insulin Human Winthrop Infusat, тъй като може да възникнат имунологични кръстосани реакции.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В случай на хипогликемия, инсулиновата помпа трябва временно да се изключи, поне докато пациентът напълно възстанови съзнание.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаване на Insulin Human Winthrop Infusat

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте инсулин, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозировката. Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след преминаването. Тя може да се прояви и постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин може да се наложи намаляване на дозата най-вече при пациенти, които

- са били преди това контролирани на доста ниски глюкозни нива,
- имат тенденция към хипогликемия,
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на прехода и в първите седмици след него. При пациенти, които се нуждаят от високи дози инсулин поради наличие на инсулинови антитела, трябва да се обмисли преминаване от един вид на друг под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание, като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към схемата на прилагане и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

Дефекти на инсулиновата помпа
Хипергликемия, кетоацидоза и кома могат да се развият в рамките на часове, ако катетърът на помпата е напълно запушен. Когато пациентът забележи бързо понижение на кръвната захар, което не отговаря на болусната доза, трябва да се направи проверка за възможно запушване на катетъра.

В случай на неизправност на помпата, пациентите винаги трябва да имат инжектиращи устройства (спринцовка или писалка) и наличен инсулин за подкожна инжекция. За подробности относно специалните предпазни мерки за безопасност при употребата на инсулинови помпи, се отнесете към наръчника за работа.

Интеркурентни заболявания
Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се регулира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Грешки при лечението
Съобщавани са грешки при лечението, при които случайно са прилагани други състави на Insulin Human Winthrop или други инсулини. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини.

Комбинация на Insulin Human Winthrop с пиоглитазон
Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Insulin Human Winthrop. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата на човешкия инсулин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
За човешки инсулин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Инсулинът преминава през плацентарната бариера, но не в клинично значимо количество. Ограничено количество данни при бременни жени (по-малко от 300 съобщени изхода от бременността), с експозиция на съществуващ на пазара човешки инсулин, показват, че няма проблеми, свързани с безопасността при употреба на човешки инсулин по време на бременност. Предписването на бременни жени трябва да става с повишено внимание.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането, инсулиновите нужди спадат рязко (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене
Не се очакват ефекти върху кърмачето. Insulin Human Winthrop Infusat може да се използва по време на кърмене. При жени, които кърмят може да се наложи регулиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет
Няма клинични данни или данни от проучвания при животни с човешки инсулин по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност
Хипогликемия, която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин. При клиничните проучвания и по време на маркетингова употреба, честотата варира в зависимост от популацията пациенти и схемите на прилагане. Ето защо не може да се представи специфична честота.

Таблица на нежеланите реакции
Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота: много чести (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Шок	Алергични реакции от бърз тип (хипотония, ангионевротичен едем, бронхоспазъм, генерализирани кожни реакции); Анти-инсулинови антитела
Нарушения на метаболизма и храненето	Оток		Хипогликемия; Задръжка на натрий
Нарушения на очите			Пролиферативна ретинопатия; Диабетна ретинопатия; Зрително увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране	Уртикария на мястото на инжектиране	Възпаление на мястото на инжектиране; Болка на мястото на инжектиране; Сърбеж на мястото на инжектиране; Еритема на мястото

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Системо-органни класове по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
			на инжектиране; Подуване на мястото на инжектиране

Описание на определени нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин или към помощните вещества могат да бъдат животозастрашаващи.

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на анти-инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива анти-инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

Инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение на гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Повечето леки реакции спрямо инсулини на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо регулиране на схемата на прилагане на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, АТС код: A10AB01.

Начин на действие
Инсулинът
- понижава кръвната захар и повишава анаболните ефекти, както и понижава катаболните ефекти,
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата,
- увеличава липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата,
- повишава поемането на аминокиселини в клетките и повишава синтеза на белтъци,
- усилва поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични ефекти
Insulin Human Winthrop Infusat е инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след подкожно приложение при плъхове. Не са открити данни за токсични ефекти. Проучванията за локална поносимост след подкожно и интрамускулно приложение при зайци не са дали значими резултати. Проучванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета са показали очакваните реакции на хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол,
цинков хлорид,
трометамол,
полоксамер 171,
глицерол,
хлороводородна киселина (за корекция на pH),
вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуктори, например тиоли и сулфити.

Смесване на инсулини
Insulin Human Winthrop Infusat не трябва да се смесва с други инсулини или с инсулинови аналози.

Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновия разтвор.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първа употреба на патрона
Продуктът (патроните в употреба в помпата) може да се съхранява най-много до 2 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Не поставяйте Insulin Human Winthrop Infusat близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.
Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3,15 ml разтвор в патрон, (безцветно стъкло тип 1) с бутало (флуорополимерно обвита гума (тип 1, смес от хлоробутил и естествена гума)), обкатка (алуминий) и запушалка с отвор (хлоробутилова гума (тип 1)), Луер конусовидна приставка (безцветен полиетилен) и Луер капачка (безцветен полиетилен).
Налични са опаковки от 5 патрона.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Insulin Human Winthrop Infusat трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция.

Преди употреба Insulin Human Winthrop Infusat трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа. Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени преди започване на инфузията (вж. наръчника за работа на помпата).

Ако инфузионната помпа е неизправна, разтворът може да бъде изтеглен от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин 100 IU/ml) и инжектиран.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Infusat не трябва да се използва с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Отнесете се към техническия наръчник за противопоказанията, свързани с употребата на инсулиновите помпи.

Трябва да се помни, че обикновеният инсулин преципитира при pH приблизително 4,5 до 6,5.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между човешки инсулин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/057

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 януари 2007 г.
Дата на последно подновяване: 17 януари 2012 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

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:
- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ/ ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml и 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор във флакон
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/011 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/06/368/012 (5 флакона от 5 ml)
EU/1/06/368/169 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/06/368/170 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Рапид

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно или интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml
10 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 40 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 40 IU (1,4 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор във флакон
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/001 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/06/368/002 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Рапид

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно или интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в патрон
3 патрона от 3 ml
4 патрона от 3 ml
5 патрона от 3 ml
6 патрона от 3 ml
9 патрона от 3 ml
10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно или интравенозно приложение.
Патроните с Insulin Human Winthrop Rapid се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:
Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/088 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/013 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/014 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/093 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/098 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/015 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Рапид

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР, СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:
Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно или интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / 3 ML ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин.

Инсулин с бързо начало и кратка продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.
Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:
Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

EU/1/06/368/113 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Рапид СолоСтар

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml и 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/020 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/06/368/021 (5 флакона от 5 ml)
EU/1/06/368/171 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/06/368/172 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Базал

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml
10 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 40 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 40 IU (1,4 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/003 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/06/368/004 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Базал

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон
3 патрона от 3 ml
4 патрона от 3 ml
5 патрона от 3 ml
6 патрона от 3 ml
9 патрони от 3 ml
10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insulin Human Winthrop Basal се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Размесете напълно.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:
Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/089 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/022 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/023 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/094 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/099 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/024 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Базал

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР, СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:
Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / 3 ML ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин.

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.
Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/119 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Базал СолоСтар

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/029 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/06/368/030 (5 флакона от 5 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 15

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 40 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 40 IU (1,4 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/005 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/06/368/006 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 15

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

Човешки инсулин

15% разтворен инсулин и 85% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон
3 патрона от 3 ml
4 патрона от 3 ml
5 патрона от 3 ml
6 патрона от 3 ml
9 патрона от 3 ml
10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 15 се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/090 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/031 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/032 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/095 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/100 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/033 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 15

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР, СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:
Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / 3 ML ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

15% разтворен инсулин, 85% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3.5 mg) човешки инсулин.

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/125 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 15 СолоСтар

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина(за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/038 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/06/368/039 (5 флакона от 5 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 25

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 40 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 40 IU (1,4 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/007 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/06/368/008 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 25

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

Човешки инсулин

25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон
3 патрона от 3 ml
4 патрона от 3 ml
5 патрона от 3 ml
6 патрона от 3 ml
9 патрона от 3 ml
10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 25 се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/091 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/040 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/041 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/096 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/101 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/042 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 25

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР, СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:
Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / 3 ML ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

25% разтворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка.
3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/131 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 25 СолоСтар

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml и 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфатдихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина(за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 m

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/143 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/06/368/144 (5 флакона от 5 ml)
EU/1/06/368/173 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/06/368/174 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 30

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml
10 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

Човешки инсулин

30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфатдихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон
3 патрона от 3 ml
4 патрона от 3 ml
5 патрона от 3 ml
6 патрона от 3 ml
9 патрона от 3 ml
10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 30 се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/145 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/146 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/147 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/148 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/149 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/150 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 30

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР, СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:
Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ / 3 ML ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

30% разтворен инсулин и 70% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/163 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 30 СолоСтар

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 100 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон
1 флакон от 5 ml
5 флакона от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/047 (1 флакон от 5 ml)
EU/1/06/368/048 (5 флакона от 5 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 50

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ЗА 40 IU/ml: ФЛАКОН ОТ 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон

Човешки инсулин

50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 40 IU (1,4 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия във флакон
1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж отворени, флаконите могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/009 (1 флакон от 10 ml)
EU/1/06/368/010 (5 флакона от 10 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 50

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон

Човешки инсулин

50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в патрон
3 патрона от 3 ml
4 патрона от 3 ml
5 патрона от 3 ml
6 патрона от 3 ml
9 патрона от 3 ml
10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Патроните с Insulin Human Winthrop Comb 50 се използват само с OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, патроните могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба (в писалката), да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/092 (3 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/049 (4 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/050 (5 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/097 (6 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/102 (9 патрона от 3 ml)
EU/1/06/368/051 (10 патрона от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 50

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

ТЕКСТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА АЛУМИНИЕВОТО ФОЛИО, КОЕТО СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ПРОЗРАЧНИЯ ПЛАСТМАСОВ КОНТЕЙНЕР, СЪДЪРЖАЩ ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. ДРУГО

След като поставите нов патрон с инсулин:
Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно преди да инжектирате първата доза. Консултирайте се с книжката с указания на Вашата инсулинова писалка за повече подробности.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / 3 ML ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

Човешки инсулин

50% разтворен инсулин и 50% кристален протамин инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

Инсулин с бързо начало и средно голяма продължителност на действие

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
3 писалки от 3 ml
4 писалки от 3 ml
5 писалки от 3 ml
6 писалки от 3 ml
9 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Размесете напълно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Веднъж в употреба, писалките могат да бъдат използвани най-много до четири седмици. Да не се съхранява над 25°C и да се предпазва от директна топлина и светлина. Когато е в употреба, да не се съхранява в хладилник.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неупотребявани писалки:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте писалката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/137 (3 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 писалки от 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 писалки от 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Комб 50 СолоСтар

Лекарствени продукти с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА SOLOSTAR

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ФЛАКОН ОТ 10 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, цинков хлорид, трометамол, глицерол, полоксамер 171, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор във флакон
3 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение. Да се използва с инсулинови помпи, които са подходящи за инсулини, съдържащи 100 IU/ml.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/056

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Инфузат

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ / ПАТРОН ОТ 3,15 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон

Човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, цинков хлорид, трометамол, глицерол, полоксамер 171, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в патрон
5 патрона от 3,15 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение. Да се използва с инсулинови помпи, които са подходящи за инсулини, съдържащи 100 IU/ml.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени патрони:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/06/368/057

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Хюман Уинтроп Инфузат

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки инсулин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3,15 ml

6. ДРУГО

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Rapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Rapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Rapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Rapid и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Rapid съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Rapid е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Rapid се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Insulin Human Winthrop Rapid може също да се използва за лечение на хипергликемична кома (кома, причинена от много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, понеже организмът разгражда мазнини вместо захар), а също и за контролиране на кръвната захар преди, по време на и след хирургическа намеса.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

Не използвайте Insulin Human Winthrop Rapid

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания), както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Rapid и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Rapid

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Rapid Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Rapid.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Rapid се инжектира под кожата 15 до 20 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Rapid е разтвор за инжектиране под кожата, или в изключителни случаи, във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Приложението на инсулин във вена, например за лечение на тежка хипергликемия и кетоацидоза, изисква опит и специални мерки за безопасност. Ето защо, това трябва да става в клиника или специализирано заведение.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не използвайте Insulin Human Winthrop Rapid с инсулинови помпи - за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти. Не го използвайте също и с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Rapid съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Insulin Human Winthrop Rapid трябва да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Rapid може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката Insulin Human Winthrop Rapid преди другия инсулин. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Rapid

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Rapid**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Rapid** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Rapid

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Rapid без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Rapid и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Rapid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Rapid
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Rapid съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Rapid"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Rapid и какво съдържа опаковката
Insulin Human Winthrop Rapid е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insulin Human Winthrop Rapid се доставя във флакони, съдържащи 5 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 500 IU) или 10 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 1 000 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml или 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаността, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “ Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml инжекционен разтвор във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Rapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Rapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Rapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Rapid и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Rapid съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Rapid е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Rapid се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Insulin Human Winthrop Rapid може също да се използва за лечение на хипергликемична кома (кома, причинена от много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, понеже организмът разгражда мазнини вместо захар), а също и за контролиране на кръвната захар преди, по време на и след хирургическа намеса.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

Не използвайте Insulin Human Winthrop Rapid

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра., преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания), както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Rapid и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Rapid

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Rapid Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Rapid.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Rapid се инжектира под кожата 15 до 20 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Rapid е разтвор за инжектиране под кожата, или в изключителни случаи, във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Приложението на инсулин във вена, например за лечение на тежка хипергликемия и кетоацидоза, изисква опит и специални мерки за безопасност. Ето защо, това трябва да става в клиника или специализирано заведение.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не използвайте Insulin Human Winthrop Rapid с инсулинови помпи - за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти. Не го използвайте също и с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Rapid съдържа 40 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Insulin Human Winthrop Rapid трябва да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Rapid може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката Insulin Human Winthrop Rapid преди другия инсулин. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Rapid

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Rapid**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Rapid** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Rapid

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Rapid без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Rapid и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Rapid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Rapid
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Rapid съдържа 40 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Rapid"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Rapid и какво съдържа опаковката
Insulin Human Winthrop Rapid е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insulin Human Winthrop Rapid се доставя във флакони, съдържащи 10 ml разтвор (400 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаността, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “ Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Rapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Rapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Rapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Rapid и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Rapid съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Rapid е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Rapid се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Insulin Human Winthrop Rapid може също да се използва за лечение на хипергликемична кома (кома, причинена от много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, понеже организмът разгражда мазнини вместо захар), а също и за контролиране на кръвната захар преди, по време на и след хирургическа намеса.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

Не използвайте Insulin Human Winthrop Rapid

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра., преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания), както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Rapid и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Rapid

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Rapid Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Rapid.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Rapid се инжектира под кожата 15 до 20 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Rapid е разтвор за инжектиране под кожата, или в изключителни случаи, във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Приложението на инсулин във вена, например за лечение на тежка хипергликемия и кетоацидоза, изисква опит и специални мерки за безопасност. Ето защо, това трябва да става в клиника или специализирано заведение.

Не използвайте Insulin Human Winthrop Rapid с инсулинови помпи - за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти. Не го използвайте също и с перисталтични помпи със силиконови маркучи.

Как да работите с патроните

За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insulin Human Winthrop Rapid трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 или AllStar, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1 или 2 часа преди да го поставите в писалката.

Огледайте патрона преди да го използвате. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.
- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте Insulin Human Winthrop Rapid с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Rapid
- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Rapid**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Rapid
- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Rapid** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Rapid

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Rapid без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Rapid и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)
- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)
- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.
- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Rapid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Rapid близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Rapid

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Rapid съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Rapid"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Rapid и какво съдържа опаковката

Insulin Human Winthrop Rapid е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insulin Human Winthrop Rapid се доставя в патрони, съдържащи 3 ml разтвор (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),

Лекарствен продукт с ограничено разрешение за употреба

- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “ Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Rapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Rapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Rapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Rapid и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Rapid съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Rapid е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Rapid се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

Не използвайте Insulin Human Winthrop Rapid

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Rapid.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания), както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Rapid и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Rapid

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Rapid Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Rapid.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Rapid се инжектира под кожата 15 до 20 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Rapid е разтвор за инжектиране под кожата.

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно "Инструкции за употреба на SoloStar", включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Огледайте патрона, преди да използвате писалката. Не използвайте Insulin Human Winthrop Rapid, ако забележите частици в него. Използвайте Insulin Human Winthrop Rapid само ако разтворът е бистър, безцветен и има подобна на вода консистенция.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че това се дължи на проблеми със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar предварително напълнена писалка, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar, ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти); в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Rapid

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Rapid**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Rapid

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Rapid** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Rapid

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Rapid без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Rapid и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Rapid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба
Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Rapid
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Rapid съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: метакрезол, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Rapid"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Rapid и какво съдържа опаковката
Insulin Human Winthrop Rapid е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insulin Human Winthrop Rapid се доставя в предварително напълнени писалки SoloStar, съдържащи 3 ml разтвор (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),

Лекарствен продукт с ограничено разрешение за употреба

- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Rapid").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако имате помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

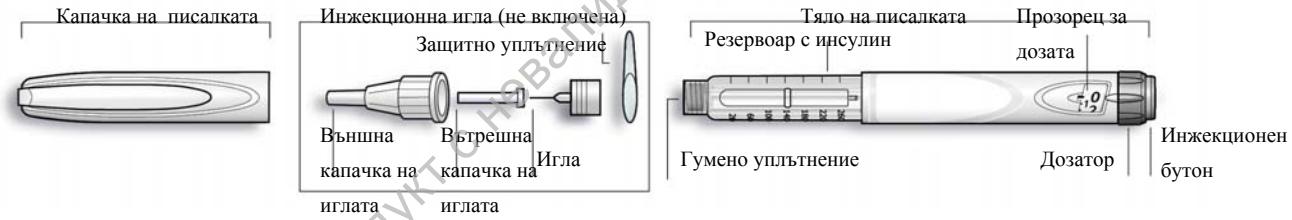


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

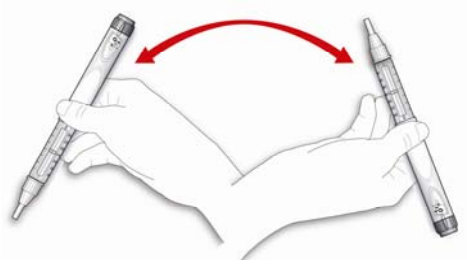
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 1. Проверка на инсулина

А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insulin Human Winthrop SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insulin Human Winthrop. Картинките по-долу служат само за илюстрация.

Б. Свалете капачката на писалката.

В. Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате бистър инсулин (Insulin Human Winthrop Rapid), не използвайте тази писалка ако инсулинът е мътен, оцветен или има частици.



Стъпка 2. Поставяне на иглата

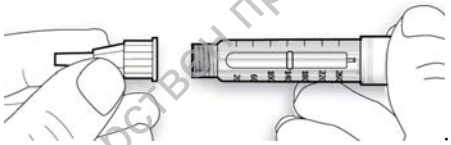
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба”, придружаващи иглите.

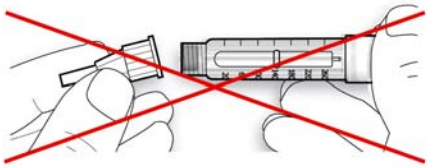
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл, докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

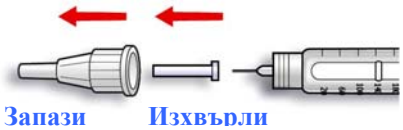
Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.

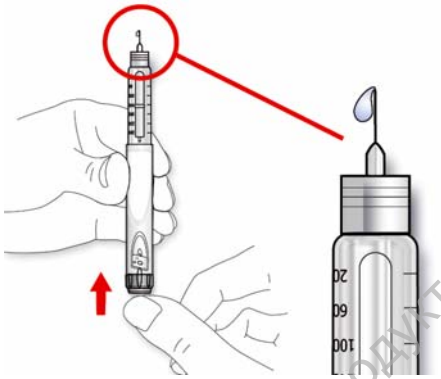
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

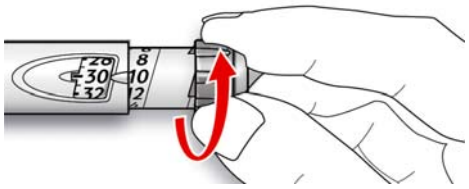
Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност

Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба



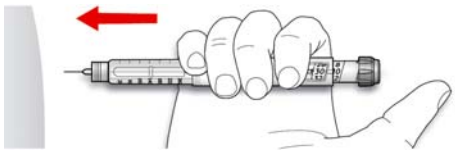
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.

- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

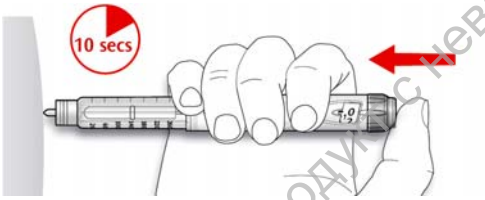
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.
Това ще помогне да се предотврати:
- Замърсяване и/или инфекция
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Следвайте препоръчваните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно.

В. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, в които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Basal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Basal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Basal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Basal и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Basal съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Basal е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Инсулинът е под формата на малки кристали инсулин протамин.

Insulin Human Winthrop Basal се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal

Не използвайте Insulin Human Winthrop Basal

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра., преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания), както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Basal и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Basal

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Basal

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Basal Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Basal.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Basal се инжектира под кожата 45 до 60 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Basal е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Basal във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Basal съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Basal може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insulin Human Winthrop Basal. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Basal

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Basal**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Basal

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Basal** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Basal

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Basal без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Basal и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Basal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Basal
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Basal съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Basal"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Basal и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Basal е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Basal се доставя във флакони, съдържащи 5 ml инжекционна суспензия (еквивалентни на 500 IU) или 10 ml инжекционна суспензия (еквивалентни на 1 000 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml или 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Basal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Basal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Basal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Basal и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Basal съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Basal е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Инсулинът е под формата на малки кристали инсулин протамин.

Insulin Human Winthrop Basal се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal

Не използвайте Insulin Human Winthrop Basal

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Basal и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Basal

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Basal

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Basal Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Basal.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Basal се инжектира под кожата 45 до 60 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Basal е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Basal във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Basal съдържа 40 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Basal може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insulin Human Winthrop Basal. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Basal

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Basal**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Basal

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Basal** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Basal

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Basal без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Basal и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Basal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Basal
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Basal съдържа 40 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Basal"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Basal и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Basal е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Basal се доставя във флакони, съдържащи 10 ml суспензия (400 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Basal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Basal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Basal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Basal и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Basal съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Basal е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Инсулинът е под формата на малки кристали инсулин протамин.

Insulin Human Winthrop Basal се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal

Не използвайте Insulin Human Winthrop Basal

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра., преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Basal и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Basal

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Basal

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Basal Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Basal.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Basal се инжектира под кожата 45 до 60 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Basal е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Basal във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Как да работите с патроните

За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insulin Human Winthrop Basal трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 или AllStar, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесването.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.
- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Basal

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Basal**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Basal

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Basal** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Basal

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Basal без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Basal и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Basal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Basal близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба
Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Basal

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Basal съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Basal"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Basal и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Basal е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Basal се доставя в патрони, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal").

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаността, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Basal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Basal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Basal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Basal и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Basal съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Basal е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Инсулинът е под формата на малки кристали инсулин протамин. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Basal се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal

Не използвайте Insulin Human Winthrop Basal

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра., преди да използвате Insulin Human Winthrop Basal.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Basal и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Basal

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Basal

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Basal Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Basal.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Basal се инжектира под кожата 45 до 60 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Basal е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Basal във вена (кръвоносен съд).

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Прочетете внимателно "Инструкции за употреба на SoloStar", включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.
Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че може би имате проблем със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, предварително напълнена писалка, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Basal

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Basal**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Basal

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Basal** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Basal

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Basal без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Basal и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Basal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба
Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Basal
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Basal съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Basal"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Basal и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Basal е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Basal се доставя в предварително напълнени писалки, SoloStar, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаността, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “ Други лекарства и Insulin Human Winthrop Basal”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

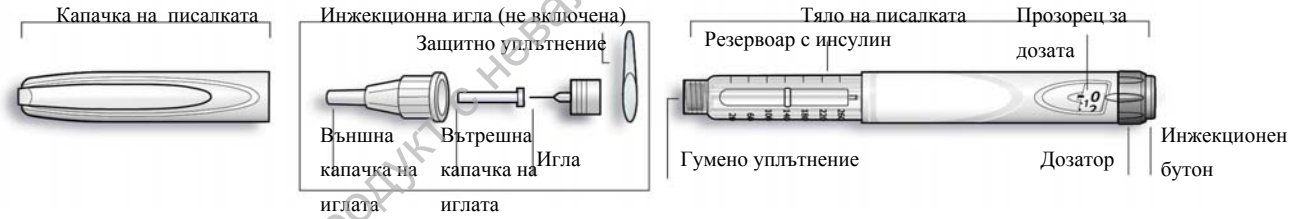


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

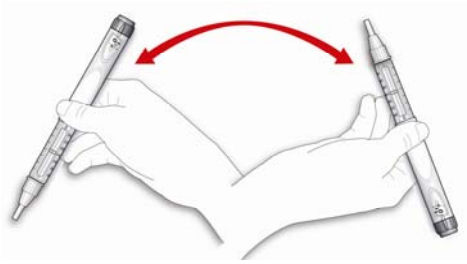
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 1. Проверка на инсулина

А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insulin Human Winthrop SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insulin Human Winthrop. Картинките по-долу служат само за илюстрация.

Б. Свалете капачката на писалката.

В. Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате инсулин суспензия (Insulin Human Winthrop Basal или Insulin Human Winthrop комбинации), обърнете писалката нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Обръщайте писалката леко, за да избегнете разпенване в патрона.



След разбъркването проверете вида на Вашия инсулин. Инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 2. Поставяне на иглата

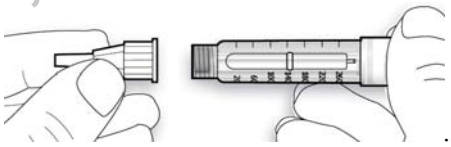
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба”, придружаващи иглите.

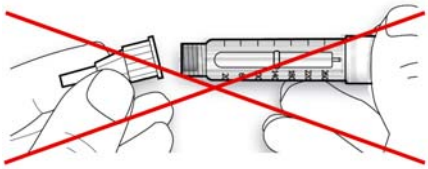
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



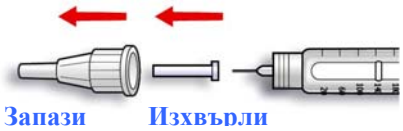
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.

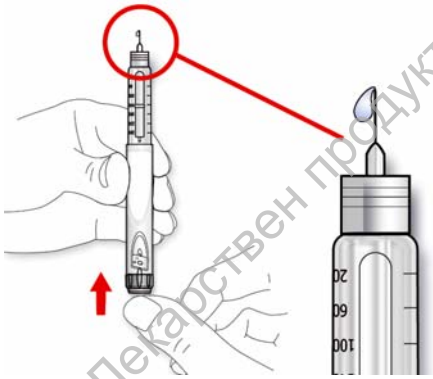
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

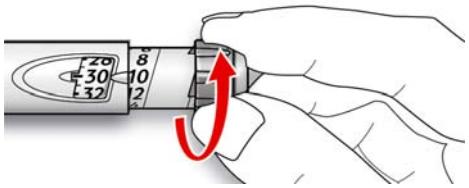
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност

Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.

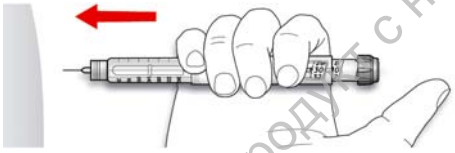


- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

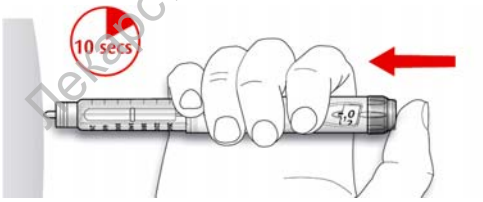
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.
Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата Следвайте препоръчваните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно.

В. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, в които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 15 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 15 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 15 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 15 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 15 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 15

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 15 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 15

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 15 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 15.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 15 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 15 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 15 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Comb 15 съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insulin Human Winthrop Comb 15. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 15**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 15** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 15

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 15 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 15 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 15

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 15
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 15 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 15% от инсулина са разтворени във вода, останалите 85% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 15"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 15 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 15 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 15 се доставя във флакони, съдържащи 5 ml суспензия (500 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 15 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 15 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 15 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 15 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 15 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 15

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 15 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 15

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 15 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 15.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 15 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 15 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 15 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Comb 15 съдържа 40 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Comb 15 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insulin Human Winthrop Comb 15. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 15**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 15** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 15

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 15 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 15 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 15

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона,съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 15
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 15 съдържа 40 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 15% от инсулина са разтворени във вода, останалите 85% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 15"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 15 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 15 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия), без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 15 се доставя във флакони, съдържащи 10 ml суспензия (400 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 15 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 15 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 15 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 15 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 15 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 15

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 15 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 15

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 15 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 15.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 15 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 15 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 15 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Как да работите с патроните

За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insulin Human Winthrop Comb 15 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 или AllStar, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените и дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.
- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 15
- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 15**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 15** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 15

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 15 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 15 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 15

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Comb 15 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба
Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 15

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 15 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 15% от инсулина са разтворени във вода, останалите 85% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна

информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 15”), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 15 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 15 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 15 се доставя в патрони, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l’étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаост, нарушения на

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 15 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 15 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 15 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 15 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 15 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 15

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 15 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 15

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 15 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 15.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 15 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 15 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 15 във вена (кръвоносен съд).

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно "Инструкции за употреба на SoloStar", включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.
Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че може би имате проблем със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insulin Human Winthrop Comb 15, предварително напълнена писалка SoloStar, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar, ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 15**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 15** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 15

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 15 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 15 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 15

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба
Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 15
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 15 съдържа съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 15% от инсулина са разтворени във вода, останалите 85% са налични под формата на малки кристали инсулин протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 15"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 15 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 15 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Comb 15 се доставя в предварително напълнени писалки, SoloStar, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаността, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

(парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 15").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

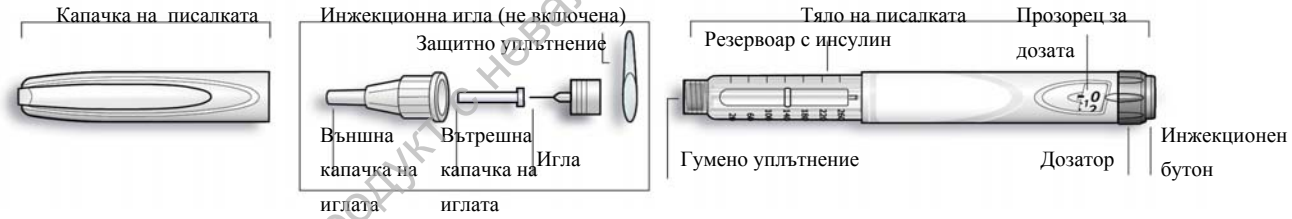


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

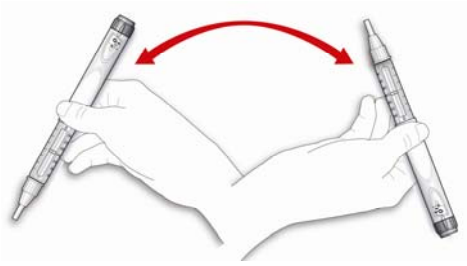
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 1. Проверка на инсулина

А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insulin Human Winthrop SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insulin Human Winthrop. Картинките по-долу служат само за илюстрация.

Б. Свалете капачката на писалката.

В. Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате инсулин суспензия (Insulin Human Winthrop Basal или Insulin Human Winthrop комбинации), обърнете писалката нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Обръщайте писалката леко, за да избегнете разпенване в патрона.



След разбъркването проверете вида на Вашия инсулин. Инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 2. Поставяне на иглата

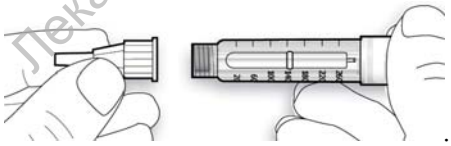
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба”, придружаващи иглите.

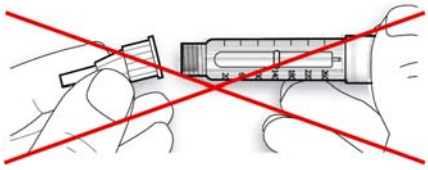
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



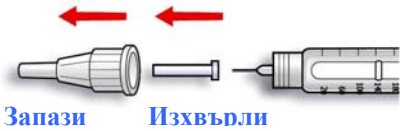
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.

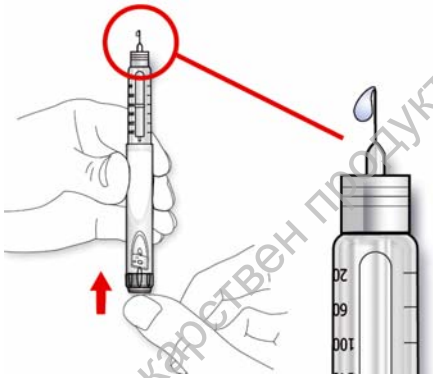
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

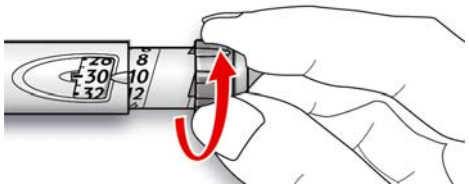
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност

Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.

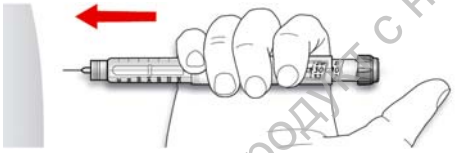


- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

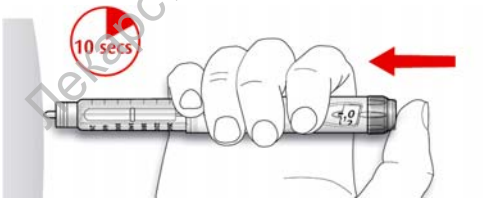
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.
Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата Следвайте препоръчваните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно.

В. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, в които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 25 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 25 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 25 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 25

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 25 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 25

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 25 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 25 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Comb 25 съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insulin Human Winthrop Comb 25. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 25**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 25** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 25

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 25 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 25 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 25

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 25
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 25 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 25% от инсулина са разтворени във вода, останалите 75% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 25"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 25 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 25 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 25 се доставя във флакони, съдържащи 5 ml суспензия (500 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 25 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 25 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 25 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 25

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 25 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 25

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 25 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 25 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Comb 25 съдържа 40 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (напр. следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Comb 25 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insulin Human Winthrop Comb 25. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 25**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 25** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 25

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 25 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 25 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 25

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 25
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 25 а съдържа 40 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 25% от инсулина са разтворени във вода, останалите 75% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 25"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 25 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 25 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 25 се доставя във флакони, съдържащи 10 ml суспензия (400 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 25 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 25 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 25 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 25

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 25 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 25

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 25 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 25 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Как да работите с патроните

За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insulin Human Winthrop Comb 25 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 или AllStar, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.
- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.

Проблеми с писалката?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 25**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 25** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 25

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 25 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 25 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 25

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

<u>Неотворени патрони</u>
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Comb 25 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

<u>Патрони в употреба</u>
Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 25

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 25

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 25% от инсулина са разтворени във вода, останалите 75% са налични под формата на малки кристали протамин.

- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 25"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 25 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 25 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 25 се доставя в патрони, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,

- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаността, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 25 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 25 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 25 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 25 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 25

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 25 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 25

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 25 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 25 във вена (кръвоносен съд).

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно "Инструкции за употреба на SoloStar", включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.
Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава.Ако мислите, че може би имате проблем със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, предварително напълнена писалка, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 25**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 25** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 25

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 25 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 25 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Лекарствен продукт с изтекъл срок на годност за употреба

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 25

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 25 след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба
Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 25
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 25 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 25% от инсулина са разтворени във вода, останалите 75% налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 25"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 25 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 25 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Comb 25 се доставя в предварително напълнени писалки, SoloStar, съдържащи 3 ml суспензия, (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),

Лекарствен продукт с ограничено разрешение за употреба

- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 25").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба.

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

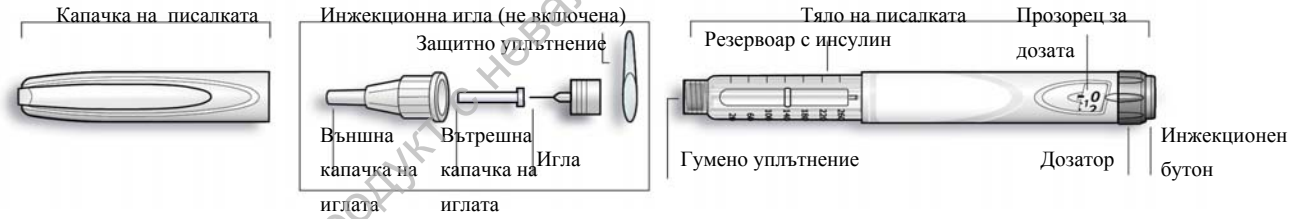


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

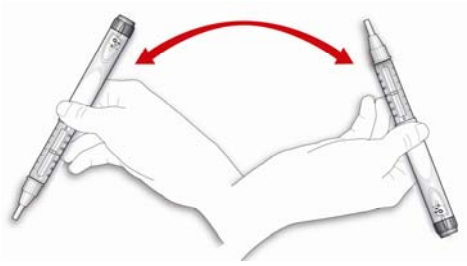
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 1. Проверка на инсулина

А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insulin Human Winthrop SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insulin Human Winthrop. Картинките по-долу служат само за илюстрация.

Б. Свалете капачката на писалката.

В. Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате инсулин суспензия (Insulin Human Winthrop Basal или Insulin Human Winthrop комбинации), обърнете писалката нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Обръщайте писалката леко, за да избегнете разпенване в патрона.



След разбъркването проверете вида на Вашия инсулин. Инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 2. Поставяне на иглата

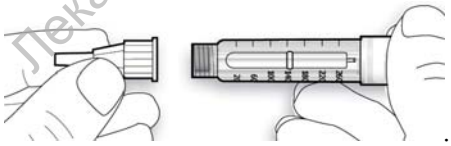
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба”, придружаващи иглите.

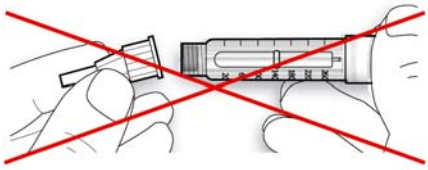
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



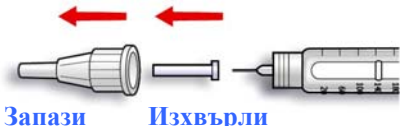
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.

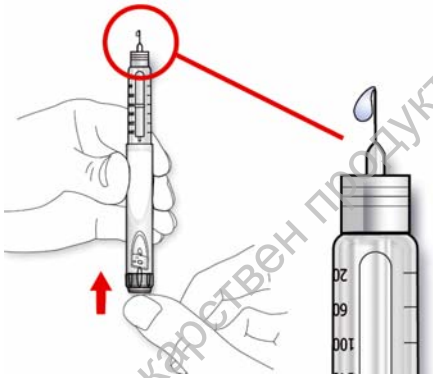
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

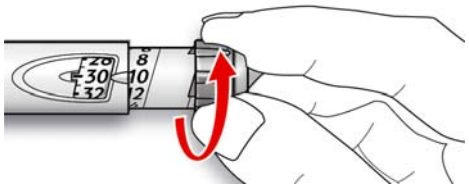
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност

Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.

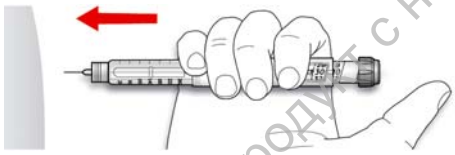


- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

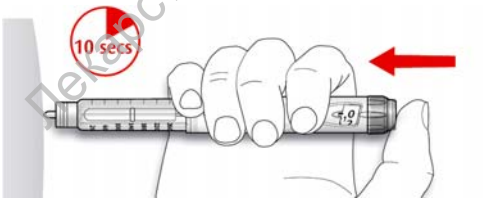
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.
Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата Следвайте препоръчваните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно.

В. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, в които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 30 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 30 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 30 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 30 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 30

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 30 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 30

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 30 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 30.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 30 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 30 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 30 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Comb 30 съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Comb 30 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insulin Human Winthrop Comb 30. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 30**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 30** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 30

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 30 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 30 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 30

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 30
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 30 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 30% от инсулина са разтворени във вода, останалите 70% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 30"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 30 и какво съдържа опаковката
След разместване Insulin Human Winthrop Comb 30 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 30 се доставя във флакони, съдържащи 5 ml инжекционна суспензия (еквивалентни на 500 IU) или 10 ml инжекционна суспензия (еквивалентни на 1 000 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml или 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 30 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 30 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 30 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 30 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 30

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 30 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 30

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 30 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 30.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 30 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 30 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 30 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Как да работите с патроните

За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insulin Human Winthrop Comb 30 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 или AllStar, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.
Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.
- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 30**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 30** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 30

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 30 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 30 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 30

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Comb 30 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба
Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 30

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 30 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 30% от инсулина са разтворени във вода, останалите 70% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 30"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 30 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 30 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 30 се доставя в патрони, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30").

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаността, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 30 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 30 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 30 е инсулинов продукт с постепенно начало и голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 30 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 30

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 30 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 30

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 30 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 30.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 30 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 30 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 30 във вена (кръвоносен съд).

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно "Инструкции за употреба на SoloStar", включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.
Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава.Ако мислите, че може би имате проблем със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, предварително напълнена писалка, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 30**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 30** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 30

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 30 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 30 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 30

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба
Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 30
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 30 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 30% от инсулина са разтворени във вода, останалите 70% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 30"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 30 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 30 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Comb 30 се доставя в предварително напълнени писалки, SoloStar, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi România SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),

Лекарствен продукт с ограничено разрешение за употреба

- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 30").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба.

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

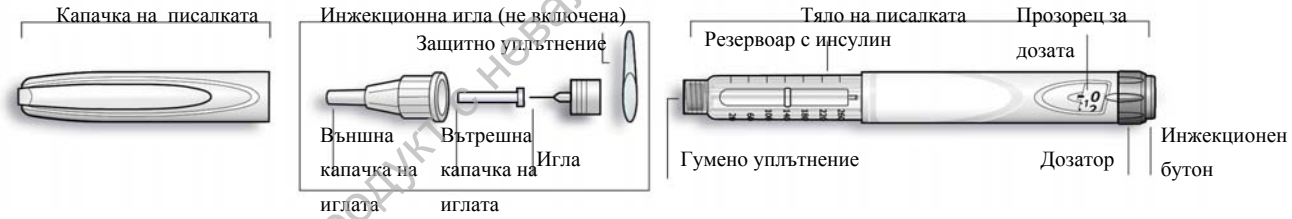


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

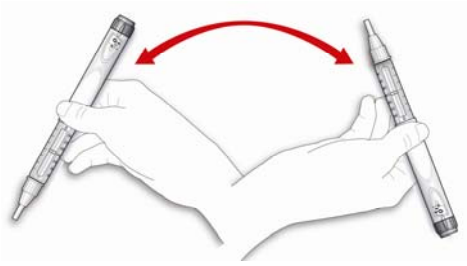
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 1. Проверка на инсулина

А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insulin Human Winthrop SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insulin Human Winthrop. Картинките по-долу служат само за илюстрация.

Б. Свалете капачката на писалката.

В. Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате инсулин суспензия (Insulin Human Winthrop Basal или Insulin Human Winthrop комбинации), обърнете писалката нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Обръщайте писалката леко, за да избегнете разпенване в патрона.



След разбъркването проверете вида на Вашия инсулин. Инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 2. Поставяне на иглата

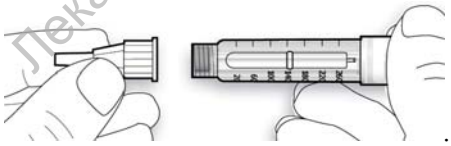
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба”, придружаващи иглите.

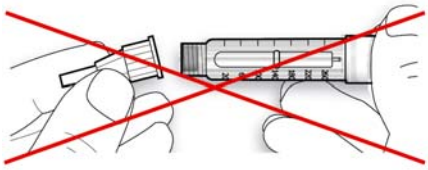
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



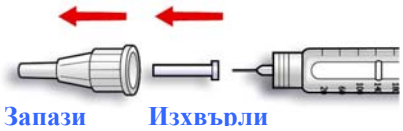
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.

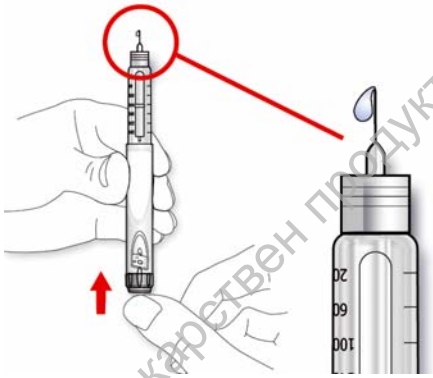
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

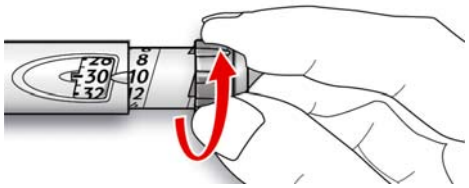
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност

Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.

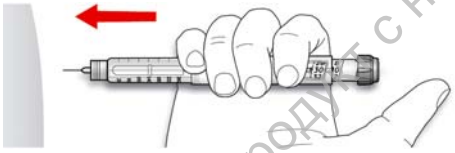


- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

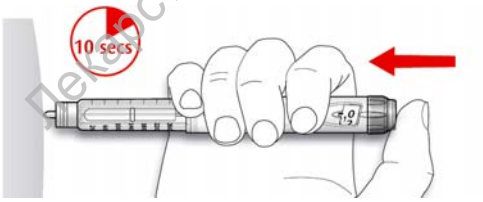
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.
Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата Следвайте препоръчваните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно.

В. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, в които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 50 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 50 е инсулинов продукт с бързо начало и средно голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 50 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 50

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 50 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 50

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 50 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 50.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 50 се инжектира под кожата 20 до 30 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 50 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 50 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа 100 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (100 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insulin Human Winthrop Comb 50. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на милилитър и 40 IU на милилитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 50**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 50** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 50

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 50 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 50 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 50

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 50
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 50% от инсулина са разтворени във вода, останалите 50% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 50"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 50 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 50 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 50 се доставя във флакони, съдържащи 5 ml суспензия (500 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 5 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml инжекционна суспензия във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 50 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 50 е инсулинов продукт с бързо начало и средно голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 50 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 50

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 50 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 50

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 50 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 50.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 50 се инжектира под кожата 20 до 30 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 50 е течност (суспензия) а инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 50 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа 40 IU инсулин на ml. Трябва да се използват само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU на ml). Спринцовките не трябва да съдържат други лекарства или следи от лекарства (като например следи от хепарин).

Преди да изтеглите инсулин за пръв път, трябва да свалите предпазното отчупващо се капаче от флакона.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Размесете добре инсулина, непосредствено преди всяка инжекция. Това става най-добре чрез разтриване на флакона в наклонено положение между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, за да не се разпени. Пяната може да Ви затрудни да измерите правилната доза.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на флакона. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества. Не смесвайте инсулина с други лекарства, освен с човешки инсулинови продукти, както е описано по-долу.

Insulin Human Winthrop Comb 50 може да се смесва с всички човешки инсулинови продукти, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ на тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, НЕ трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате човешките инсулинови продукти. Ако трябва да инжектирате смес, изтеглете в спринцовката другия инсулин преди Insulin Human Winthrop Comb 50. Инжектирайте веднага след смесването. Не смесвайте инсулини с различни концентрации (например 100 IU на мililитър и 40 IU на мililитър).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 50**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 50** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 50

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 50 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 50 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 50

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона,съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 50
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа 40 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 50% от инсулина са разтворени във вода, останалите 50% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа натрий"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 50 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 50 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 50 се доставя във флакони, съдържащи 10 ml суспензия (400 IU). Налични са опаковки от 1 и 5 флакона от 10 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са приложени към Вашата инсулинова писалка. Запознайте се с тях преди да започнете да използвате Вашето лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 50 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 50 е инсулинов продукт с бързо начало и средно голяма продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Comb 50 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 50

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 50 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 50

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 50 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 50.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 50 се инжектира под кожата 20 до 30 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 50 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 50 във вена (кръвоносен съд).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Не го използвайте с инсулинови помпи или други инфузионни помпи- за употреба с тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Как да работите с патроните

За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Insulin Human Winthrop Comb 50 трябва да се използват само със следните писалки:
- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 или AllStar, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента. Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на инжекционната игла и прилагане на инсулиновата инжекция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверете преди да го поставите в писалката. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете патрона или писалката (с патрона в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията, или по стените или дъното на патрона. В такива случаи се налага да се използва нов патрон с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Специално внимание преди инжектиране

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката). Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.
- Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.
- Не прибавяйте друг инсулин в патрона.
- Не смесвайте инсулина с други лекарства.

Проблеми с писалката?

Моля, отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.
Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако писалката не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин от 100 IU (Международни Единици) на ml.

Лекарствен продукт с неизтекло разрешение за употреба

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 50**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 50** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 50

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 50 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 50 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 50

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Comb 50 близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба
Патроните в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Патронът в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте патрона след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 50

- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 50% от инсулина са разтворени във вода, останалите 50% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 "Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 50"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 50 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 50 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Insulin Human Winthrop Comb 50 се доставя във патрони, съдържащи 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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/

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50").

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително Инструкциите за употреба на Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, предварително напълнена писалка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Comb 50 и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Comb 50 е инсулинов продукт с бързо начало и средно голяма продължителност на действие. Той се предлага в патрони, запечатани в писалки-инжектори за еднократна употреба, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 50 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

Не използвайте Insulin Human Winthrop Comb 50

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с изтекъл срок на разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Comb 50 и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 50

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), лекарят ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Comb 50 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Comb 50.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Честота на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 50 се инжектира под кожата 20 до 30 минути преди хранене.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Comb 50 е течност (суспензия) за инжектиране под кожата.

НЕ инжектирайте Insulin Human Winthrop Comb 50 във вена (кръвоносен съд).

SoloStar освобождава инсулин в дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Вашия инсулин. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа човешки инсулин.

Прочетете внимателно "Инструкции за употреба на SoloStar", включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова инжекционна игла. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar.
Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесете добре инсулина и го проверете преди първа употреба. По-късно, трябва отново добре да го размесвате непосредствено преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете писалката надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в патрона има три малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например има бучки, частици, парцалеста утайка или нещо подобно в суспензията или по стените или дъното на патрона в писалката. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия след размесване.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава.Ако мислите, че може би имате проблем със SoloStar, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Специално внимание преди инжектиране

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, предварително напълнена писалка, не позволява смесване с друг инсулин в патрона.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте SoloStar ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова SoloStar.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Comb 50**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Comb 50** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Comb 50

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Comb 50 без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Comb 50 и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Comb 50

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки
Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Да не се поставя предварително напълнената писалка близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба
Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C като се пазят от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Не използвайте писалката след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Comb 50
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Comb 50 съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин. 50% от инсулина са разтворени във вода, останалите 50% са налични под формата на малки кристали протамин.
- Другите съставки са: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 ""Важна информация относно някои от съставките на Insulin Human Winthrop Comb 50"), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Comb 50 и какво съдържа опаковката
След размесване Insulin Human Winthrop Comb 50 е равномерно млекообразна течност (инжекционна суспензия) без видими бучки, частици или утайка.

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Comb 50 се предлага в предварително напълнена писалка, SoloStar, съдържаща 3 ml суспензия (300 IU). Налични са опаковки от 3, 4, 5, 6, 9 и 10 писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),

Лекарствен продукт с ограничено разрешение за употреба

- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “ Други лекарства и Insulin Human Winthrop Comb 50”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Инструкции за употреба

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата от ляво и прозореца за дозата от дясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Спазвайте стриктно тези инструкции всеки път, когато използвате SoloStar, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Ако не спазвате напълно тези инструкции, може да получите твърде много или твърде малко инсулин, което може да се отрази на Вашата кръвна захар.

Можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на местния телефонен номер на sanofi-aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

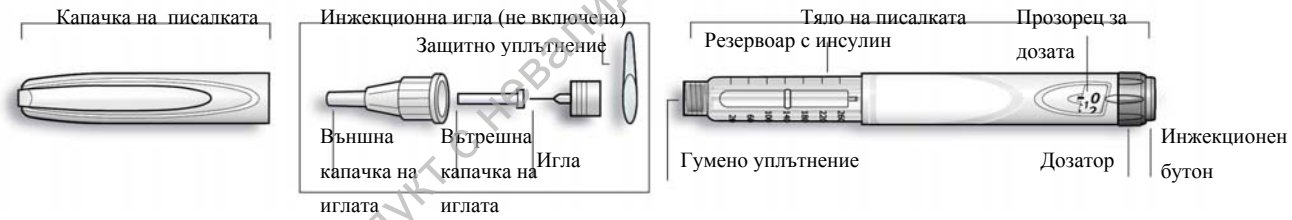


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друг човек, трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции .
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

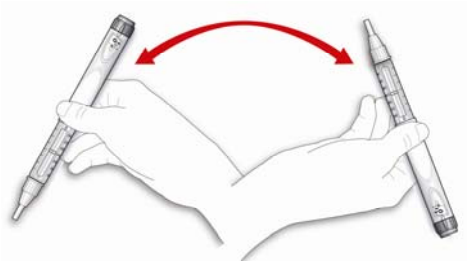
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 1. Проверка на инсулина

А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Insulin Human Winthrop SoloStar е бяла с оцветен бутон за инжектиране. Цветът на бутона за инжектиране варира, в зависимост от състава на използвания инсулин Insulin Human Winthrop. Картинките по-долу служат само за илюстрация.

Б. Свалете капачката на писалката.

В. Проверете вида на Вашия инсулин
Ако използвате инсулин суспензия (Insulin Human Winthrop Basal или Insulin Human Winthrop комбинации), обърнете писалката нагоре надолу поне 10 пъти за ресуспендиране на инсулина. Обръщайте писалката леко, за да избегнете разпенване в патрона.



След разбъркването проверете вида на Вашия инсулин. Инсулиновите суспензии трябва да имат еднороден млечнобял вид.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 2. Поставяне на иглата

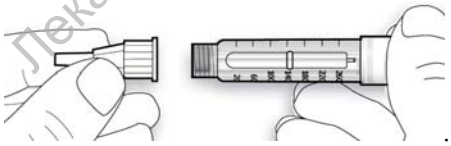
За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

Преди употреба на иглата, прочетете внимателно „Инструкциите за употреба”, придружаващи иглите.

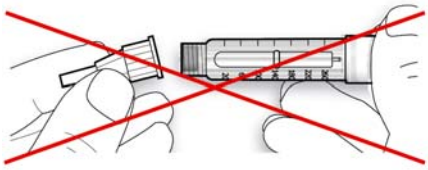
Обърнете внимание: Показаните игли служат само за илюстрация.

А. Свалете защитния етикет на нова игла.

Б. Поставете иглата върху писалката така, че да са в една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини пропускане на течност или счупване на иглата.



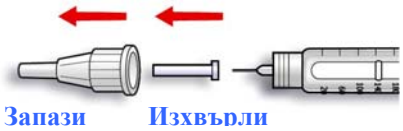
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Така ще се уверите, че получавате точната доза чрез:

- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
- отстраняване на въздушните мехурчета

А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.

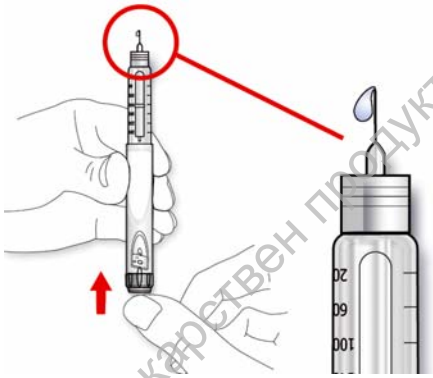
Б. Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди да се види инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

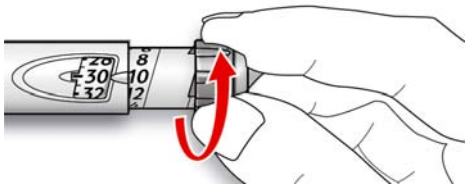
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност

Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.

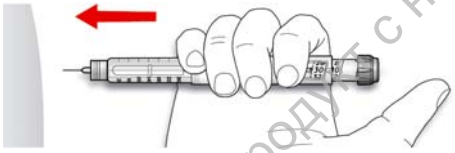


- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

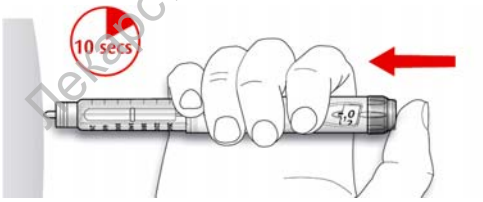
Стъпка 5. Инжектиране на дозата

А. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Б. Въведете иглата в кожата.



В. Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



Г. Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10 преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.
Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция
- Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.

- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие правите инжекция на друг човек, трябва да се обръща специално внимание при отстраняване и изхвърляне на иглата Следвайте препоръчваните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Б. Изхвърлете иглата безопасно.

В. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, в които SoloStar може да бъде повредена. Ако мислите, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.

лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Infusat и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Infusat
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Infusat
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Infusat
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Infusat и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Infusat съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Infusat е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие.

Insulin Human Winthrop Infusat трябва да се използва само с инсулинови помпи, подходящи за този инсулин.

Insulin Human Winthrop Infusat се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Infusat

Не използвайте Insulin Human Winthrop Infusat

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Infusat.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Infusat

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Infusat и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Infusat

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), Вашият лекар ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Infusat Ви е необходимо на ден, какво количество от него ще се инфузира постоянно („базално ниво”) и какво количество допълнителен инсулин, приложен като „болус доза” (т.нар. „инсулинов бум”) Ви е необходимо, и по кое време,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Infusat.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Infusat е разтвор за инжектиране под кожата.

Вашият лекар ще Ви покаже как и в коя област от кожата трябва да инфузирате Вашия инсулин и колко често трябва да променяте мястото на инфузия в рамките на определената област от кожата, която използвате. Говорете с Вашия лекар преди да смените областта от кожата, в която инфузирате инсулина.

Не използвайте Insulin Human Winthrop Infusat с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Ситуациите, в които не трябва да започвате или да продължавате да използвате инсулинови помпи са описани в наръчника за работа за тези помпи.

Как да работите с флаконите

Insulin Human Winthrop Infusat е разработен за употреба в Hoechst инфузор и H-Tron. Той трябва да се използва само с инсулинови помпи, подходящи за този инсулин. Трябва да се използват само тетрафлуороетиленови или полиетиленови катетри за инфузия. Наръчника за работа, осигурен с помпата, ще Ви укаже как да я използвате.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Insulin Human Winthrop Infusat трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Инсулиновият патрон на помпата трябва да бъде стерилен и трябва да се използва само веднъж. След напълване на патрона на помпата, оставете го на стайна температура за 1-2 часа преди употреба, така че да можете да отстраните въздушните мехурчета, които се образуват по време на затоплянето.

Специално внимание преди инжектиране

Преди началото на инфузията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insulin Human Winthrop Infusat НЕ трябва да се смесва с други инсулинови продукти.

Дефекти на инсулиновата помпа

Винаги трябва да имате предвид възможността за технически проблем, ако за да достигнете желаните нива на кръвната захар
- Ви трябва допълнителен инсулин („болусни дози”) в по-големи дози или по-често от обичайното или
- Ви трябва допълнителен инсулин („болусни дози”) в по-малки дози или по-рядко от обичайното.

За подробности относно специалните предпазни мерки за безопасност при употребата на инсулинови помпи, вижте наръчника за работа.

Ако помпата не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Infusat
- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Infusat**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Infusat
- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Infusat** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Infusat
Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Infusat без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Infusat и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.

- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**

- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.

- Кожни и алергични реакции

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Infusat

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да не се поставя Insulin Human Winthrop Infusat близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони
Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C в картонената опаковка, като се пази от директна топлина (т.е. близо до нагряващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа). Да не се използва флакона след този период. Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи върху етикета.

Веднъж поставен в помпата, Insulin Human Winthrop Infusat може да се използва в рамките на 2 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Infusat
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Infusat съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: фенол, цинков хлорид, трометамол, полоксамер 171, глицерол, хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Infusat и какво съдържа опаковката
Insulin Human Winthrop Infusat е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insulin Human Winthrop Infusat се доставя във флакони, съдържащи 10 ml разтвор (1 000 IU). Налична е опаковка от 3 флакона от 10 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Infusat”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Infusat").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркaност, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Infusat").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml инжекционен разтвор в патрон
Човешки инсулин (Insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Infusat и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Infusat
3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Infusat
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Infusat
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Insulin Human Winthrop Infusat и за какво се използва

Insulin Human Winthrop Infusat съдържа активното вещество човешки инсулин, което се произвежда по биотехнологичен процес и е идентичен на собствения инсулин в организма.

Insulin Human Winthrop Infusat е инсулинов продукт с бързо начало и кратка продължителност на действие. Той се предлага в патрони, разработени за употреба в Hoesch инфузор и H-Tron (инсулинови помпи).

Insulin Human Winthrop Infusat трябва да се използва само с инсулинови помпи, подходящи за този инсулин.

Insulin Human Winthrop Infusat се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Insulin Human Winthrop Infusat

Не използвайте Insulin Human Winthrop Infusat

Ако сте алергични към инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Insulin Human Winthrop Infusat.
Спазвайте стриктно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако сте алергични към това лекарство или към инсулини от животински произход, говорете с Вашия лекар.

Специални групи пациенти
Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте в старческа възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания
Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:
- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми
В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи:
- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Insulin Human Winthrop Infusat

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Внимавайте, когато започвате да вземате или спирате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да използвате други лекарства. Попитайте своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:
- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:
- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (например оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате:
- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Insulin Human Winthrop Infusat и алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:
- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:
- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

3. Как да използвате Insulin Human Winthrop Infusat

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза), Вашият лекар ще:
- определи какво количество Insulin Human Winthrop Infusat Ви е необходимо на ден, какво количество от него ще се инфузира постоянно („базално ниво”) и какво количество допълнителен инсулин, приложен като „болус доза” (т.нар. „инсулинов бум”) Ви е необходимо, и по кое време,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Insulin Human Winthrop Infusat.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Начин на приложение

Insulin Human Winthrop Infusat е разтвор за инжектиране под кожата.

Вашият лекар ще Ви покаже как и в коя област от кожата трябва да инфузирате Вашия инсулин и колко често трябва да променяте мястото на инфузия в рамките на определената област от кожата, която използвате. Говорете с Вашия лекар преди да смените областта от кожата, в която инфузирате инсулина.

Не използвайте Insulin Human Winthrop Infusat с перисталтични помпи със силиконови маркучи. Ситуациите, в които не трябва да започвате или да продължавате да използвате инсулинови помпи са описани в наръчника за работа за тези помпи.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Как да работите с патроните

Insulin Human Winthrop Infusat се предлага в патрони, разработени за употреба в Hoechst инфузор и H-Tron. Той трябва да се използва само с инсулинови помпи, подходящи за този инсулин. Трябва да се използват само тетрафлуороетиленови или полиетиленови катетри за инфузия. Наръчника за работа, осигурен с помпата, ще Ви укаже как да я използвате.

Insulin Human Winthrop Infusat трябва да се използва, само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и има подобна на вода консистенция.

Оставете патрона на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в помпата, така че да можете да отстраните въздушните мехурчета, които се образуват по време на затоплянето.

Специално внимание преди инжектиране

Преди началото на инфузията отстранете всички въздушни мехурчета. Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не смесвайте инсулина с други лекарства. Insulin Human Winthrop Infusat НЕ трябва да се смесва с други инсулинови продукти.

Не пълнете и не използвайте отново празните патрони.

Дефекти на инсулиновата помпа

Винаги трябва да имате предвид възможността за технически проблем, ако за да достигнете желаните нива на кръвната захар
- Ви трябва допълнителен инсулин („болусни дози”) в по-големи дози или по-често от обичайното или
- Ви трябва допълнителен инсулин („болусни дози”) в по-малки дози или по-рядко от обичайното.

За подробности относно специалните предпазни мерки за безопасност при употребата на инсулинови помпи, вижте наръчника за работа.

Ако помпата не работи добре, можете да изтеглите инсулин от патрона в спринцовка за инжектиране. Следователно, трябва да имате също игли и спринцовки. Използвайте обаче само такива спринцовки, които са предназначени за концентрация на инсулин 100 IU (Международни Единици) на ml.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Insulin Human Winthrop Infusat
- Ако сте **си инжектирали прекалено много Insulin Human Winthrop Infusat**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Insulin Human Winthrop Infusat
- Ако сте **пропуснали доза Insulin Human Winthrop Infusat** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Ако сте спрели употребата на Insulin Human Winthrop Infusat
Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Insulin Human Winthrop Infusat без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Insulin Human Winthrop Infusat и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е **хипогликемия (ниски нива на кръвната захар)**. Конкретната честота не може да бъде оценена от наличните данни (с неизвестна честота). Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За допълнителна информация относно нежеланите реакции при ниско ниво на кръвната захар или високо ниво на кръвната захар, вижте карето в края на тази листовка.

Могат да възникнат **тежки алергични реакции към инсулин,** които могат да бъдат животозастрашаващи. Такива реакции към инсулина или към помощните вещества могат да предизвикат обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Честотата на тези реакции не може да бъде оценена от наличните данни.

Често съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)
- Оток

Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на прасците и глезените.
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечесто съобщавани нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)
- Тежка алергична реакция с ниско кръвно налягане (шок)
- Уртикария на инжекционното място (сърбящ обрив)

Другите нежелани лекарствени реакции включват (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**:**
- Задръжка на натрий
- Очни реакции

Подчертана промяна (подобрение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.
- Кожни промени на мястото на инжектиране (липодистрофия)

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, подкожната мастна тъкан на това място може да се свие или уплътни. Инсулинът, инжектиран на такова място, може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране може да помогне за предотвратяване на подобни кожни промени.
- Кожни и алергични реакции

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Могат да възникнат други леки реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка на мястото на инжектиране, сърбеж, подуване или възпаление на мястото на инжектиране). Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Insulin Human Winthrop Infusat

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона, съответно след „Годен до:" и "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони
Да се съхранява при 2°C-8°C (в хладилник). Да не се замразява. Да не се поставя Insuman Infusat близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Веднъж поставен в помпата, Insulin Human Winthrop Infusat може да се използва в рамките на 2 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Insulin Human Winthrop Infusat
- Активното вещество е човешки инсулин. Един ml от Insulin Human Winthrop Infusat съдържа 100 IU (Международни Единици) от активното вещество човешки инсулин.
- Другите съставки са: фенол, цинков хлорид, трометамол, полоксамер 171, глицерол, хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Insulin Human Winthrop Infusat и какво съдържа опаковката
Insulin Human Winthrop Infusat е бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими твърди частици и с подобна на вода консистенция.

Insulin Human Winthrop Infusat се доставя в патрони, съдържащи 3,15 ml разтвор (315 IU). Налична е опаковка от 5 патрона от 3,15 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лекарствен продукт с изтекло разрешение за употреба

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:
- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Insulin Human Winthrop Infusat”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:
- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене, или го забавите,
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар, се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 "Други лекарства и Insulin Human Winthrop Infusat").

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:
- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви
Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви
Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, объркаността, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:
- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден) или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Insulin Human Winthrop,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 " Други лекарства и Insulin Human Winthrop Infusat").

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), преди да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемията.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба