

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Velosulin 100 IU/ml инжекционен или инфузионен разтвор във флакон.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Човешки инсулин, рДНК (*Insulin human, rDNA*) (произведен чрез рекомбинантна ДНК технология в *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml съдържа 100 IU човешки инсулин.

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 1 000 IU.

Една IU (международна единица) отговаря на 0,035 mg безводен човешки инсулин.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен или инфузионен разтвор във флакон.

Бистър, безцветен, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този фосфатно буфериран разтворим инсулин е предназначен за продължителна, подкожна инсулинова инфузия (ППИИ) във външни инсулинови инфузионни помпи.

Velosulin е бързодействащ инсулин и може да бъде използван в комбинация с някои дългодействащи инсулинови продукти. За несъвместимости, вижте точка 6.2.

Дозировка

Дозировката е индивидуална и се определя от лекуващия лекар в съответствие с нуждите на пациента.

Обикновено 40-60% от общата дневна доза се подава като продължителна, базална инфузия, а останалите 40-60% като болуси, разделени между трите основни хранения.

По принцип, при преминаване на пациенти от инжекционно на инфузионно лечение, може да се препоръча намаляване на дозата на 90% от предишната обща дневна доза, с 40% като базална инфузия и 50% като болуси, разделени между трите основни хранения.

Дозировката е индивидуална и се определя в съответствие с нуждите на пациента.

Индивидуалните инсулинови нужди обикновено са между 0,3 до 1,0 IU/kg/ден. Дневната нужда от инсулин може да е по-висока при пациенти с инсулинова резистентност (напр. по време на пубертета или при затлъстяване) и да е по-ниска при пациенти с остатъчна, ендогенна инсулинова продукция.

Оптимизираният гликемичен контрол при пациентите със захарен диабет отлага във времето появата на късните усложнения на диабета. Затова се препоръчва често следене на кръвната захар.

До 30 минути след инсулиновата инжекция или инфузия трябва да се приеме храна или закуска, съдържаща въглехидрати.

Адаптиране на дозата

Съпътстващо заболяване, особено инфекции и фебрилни състояния, обикновено повишават инсулиновите нужди на пациента.

Бъбречни или чернодробни нарушения могат да намалят нуждите от инсулин.

Адаптиране на дозата може да се наложи, ако пациентът промени физическата си активност или обичайната си диета.

Адаптиране на дозата може да се наложи и в случай, че пациентът премине от един инсулинов продукт на друг (вижте точка 4.4).

Приложение

За подкожно или интравенозно приложение.

Инсулинова инфузия (ППИИ):

Продължителната подкожна инсулинова инфузия (ППИИ) във външни инсулинови инфузионни помпи обикновено се прилага в коремната стена. Velosulin никога не трябва да се смесва с други инсулинови продукти, когато се използва в помпа.

Пациенти, преминали на ППИИ, трябва да получат ясни инструкции за използване на помпата и за необходимите действия в случай на болест, хипогликемия, хипергликемия или повреда на помпата.

Пациентът трябва да прочете и следва инструкциите, придружаващи инфузионната помпа и да използва правилния резервоар и катетър за помпата (вижте точка 6.6).

Инфузионният комплект трябва да се сменя на всеки 48 часа, като се използва асептична техника при поставянето му.

При пълненето на нова спринцовка не трябва да остават големи въздушни балончета нито в спринцовката, нито в катетъра.

Пациентът трябва да следва инструкциите на лекуващия лекар относно базалната инфузионна скорост и инсулиновите болуси по време на хранене.

За да се възползва от инсулиновата инфузия и открие възможна неизправност на помпата, пациентът трябва да измерва редовно нивото на кръвната си захар.

При поява на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да се прекрати до отминаването му.

При поява на повтарящи се или много ниски нива на кръвната захар, пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар като трябва да се обсъди необходимостта от намаляване или спиране на инсулиновото приложение. Неизправност на помпата или запусване на инфузионния комплект може да доведе до бързо нарастване на нивото на глюкозата. Ако пациентът заподозре прекъсване на инсулиновия ток, той трябва да уведоми за това лекуващия си лекар.

Пациенти, прилагащи Velosulin чрез ППИИ, трябва да разполагат с инжектиращи спринцовки и резервен инсулин в случай на спешност или при запусване, или повреда на помпата, за подкожно приложение на този инсулин.

Инсулинова инжекция:

Възможно е също приложение на Velosulin чрез подкожна или интравенозна инжекция.

Интравенозно приложение трябва да се извършва само от медицински специалисти.

Velosulin се прилага подкожно в коремната стена. Могат да се използват също и бедрото, глутеалната област или областта на делтоидния мускул.

Подкожната инжекция в коремната стена осигурява по-бързата абсорбция, в сравнение с другите инжекционни места.

Инжектирането в повдигната кожна гънка намалява риска от непреднамерено мускулно инжектиране.

Иглата трябва да се задържи под кожата поне за 6 секунди, за да сте сигурни, че цялата доза е инжектирана.

Местата на инжектиране трябва да се сменят в рамките на дадена анатомична област, за да се предотврати липодистрофия.

Флаконите са предназначени за използване с инсулинови спринцовки със съответстваща скала на единиците. При смесване на два типа инсулин, първо изтеглете необходимото количество бързодействащ инсулин, а след това необходимото количество дългодействащ инсулин.

Velosulin е придружен от листовка за пациента с подробни инструкции за употреба, които трябва да се следват.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (вижте точка 6.1).

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Недостатъчното дозиране или преустановяване на терапията, особено при диабет тип 1, могат да доведат до **хипергликемия**.

Обикновено, първите симптоми на хипергликемия се появяват постепенно, за период от няколко часа или дни. Включват жажда, често уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, а също и дъх с мирис на ацетон.

При диабет тип 1, нелекуваната хипергликемия може да доведе до диабетна кетоацидоза, която е потенциално животозастрашаващо състояние.

Поради липсата на дългодействащ инсулин, пациентите, получаващи продължителна подкожна инсулинова инфузия чрез инсулинова помпа, са изложени на риск от бързо развитие на кетоацидоза в случай на трайно прекъсване на продължителната подкожна инсулинова инфузия.

Хипогликемия може да възникне, ако инсулиновата доза превишава инсулиновите нужди на пациента (вижте точки 4.8 и 4.9).

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

Пациенти, при които има съществено подобрение на кръвно-захарния контрол, напр. в резултат на интензифицирано инсулиново лечение, може да почувстват промяна в своите нормални предупредителни симптоми на хипогликемия, за което съответно те трябва да бъдат уведомени.

Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Преминаването на пациенти на друг тип или друга марка инсулин трябва да става под строг лекарски контрол. Промените в концентрацията, марката (производителя), типа (бързодействащ, с двуфазно действие или дългодействащ инсулин и т.н.), произхода

(животински, човешки или инсулинов аналог) и/или метода на производство (рекомбинантна ДНК технология или инсулин от животински произход) може да наложи коригиране на дозата. В случай, че е необходимо коригиране на дозата при преминаването на пациентите на Velosulin, това може да стане още при първата доза или през първите няколко седмици или месеци на лечението.

Както при всяко инсулиново лечение, могат да се получат реакции на мястото на инжектиране, които включват болка, сърбеж, уртикария, подуване и възпаление. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област, може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи, реакциите на мястото на инжектиране могат да наложат прекъсване на лечението с Velosulin.

Малък брой пациенти, които са изпитали хипогликемични реакции след преминаване от инсулин от животински произход, съобщават, че ранните предупредителни симптоми на хипогликемия са били по-слабо изразени или различни, в сравнение с тези, по време на лечението с предишния инсулин.

Преди пътуване между различни часови зони, пациентът трябва да бъде посъветван да се консултира с лекар, тъй като може да се наложи приложение на инсулин и приемане на храна в друго време.

Пациенти, които използват ППИИ могат да са по-податливи към инфекции на мястото на инфузия. Инфекциите могат да се ограничат посредством добра лична хигиена на ръцете, мястото на инфузия и често сменяне на катетъра (максимална употреба 2 дни).

Velosulin съдържа метакрезол, който може да предизвика алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че някои лекарствени продукти въздействат върху метаболизма на глюкозата. Затова лекарят трябва да съобрази възможните взаимодействия и винаги трябва да пита пациентите си за лекарствените продукти, които приемат.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди:

Перорални хипогликемизиращи средства (ПХС), инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), неселективни бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори), салицилати, алкохол, анаболни стероиди или сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди:

Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони и бета-симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокерите могат да маскират симптомите на хипогликемия и да забавят възстановяването от нея.

Октреотид/ланреотид могат както да понижат, така и да повишат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усили и удължи хипогликемизиращото действие на инсулина.

4.6 Бременност и кърмене

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

Както хипогликемията, така и хипергликемията, които могат да възникнат при пациенти с незадоволителен контрол на диабетната терапия, увеличават риска от малформации и смърт *in utero*. Поради това се препоръчва засилен контрол на лечението на диабета, когато се планира бременност и по време на бременността.

Обикновено през първото тримесечие на бременността инсулиновите нужди намаляват и впоследствие се повишават през второто и третото тримесечие.

След раждането инсулиновите нужди бързо се възвръщат до нивата преди забременяването.

Инсулиновото лечение на кърмещата майка не е свързано с риск за бебето. Може обаче да се наложи адаптиране на дозировката на Velosulin.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както и при другите инсулинови продукти, по принцип хипогликемията е най-често настъпващата нежелана реакция. Тя може да настъпи, ако инсулиновата доза е прекалено висока спрямо инсулиновите нужди. В клинични проучвания и при употреба след пускането на пазара, честотата варира в зависимост от популацията на пациентите и от дозовия режим. Затова не може да бъде представена конкретна честота. Тежката хипогликемия може да доведе до изпадане в безсъзнание и/или гърчове и може да предизвика временно или трайно увреждане на мозъчната функция или дори смърт.

По-долу са изброени според честотата си, нежеланите лекарствени реакции от клинични проучвания, счестени за свързани с бързодействащия човешки инсулин (Actrapid). Честотите са дефинирани, както следва: нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$). Изолираните спонтанни случаи са представени като много редки, определени като $< 1/10\,000$ включително изолираните доклади. При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност..

Нарушения на нервната система

Нечести – Периферна невропатия

Бързото подобрение на кръвно-захарния контрол може да доведе до състояние наречено “остра болкова невропатия”, което обикновено е обратимо.

Нарушения на очите

Нечести – Рефракционни нарушения

При започването на инсулинова терапия могат да възникнат рефракционни аномалии.

Обикновено тези симптоми са с преходен характер.

Много редки – Диабетна ретинопатия

Дълготрайно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресия на диабетната ретинопатия. Независимо от това, интензифицирането на инсулиновото лечение с рязко подобрение на гликемичния контрол може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести – Липодистрофия

Липодистрофия може да възникне на мястото на инжектиране, ако не се сменят местата на инжектиране в дадена област.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести – Реакции на мястото на инжектиране

Реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, подуване, сърбеж, болка и хематом на мястото на инжектиране) могат да възникнат по време на инсулиновото лечение. Повечето реакции са преходни и изчезват в хода на лечението.

Нечести – Оток

При започване на инсулиновата терапия може да възникне оток. Тези симптоми обикновено са с преходен характер.

Нарушения на имунната система

Нечести – Уртикария, обрив

Много редки – Анафилактични реакции

Симптомите на генерализирана свръхчувствителност могат да включват генерализиран кожен обрив, сърбеж, потене, стомашно-чревни смущения, ангионевротичен едем, затруднено дишане, сърцебиене, понижено кръвно налягане и прилошаване/загуба на съзнание. Генерализираните реакции на свръхчувствителност са потенциално животозастрашаващи.

4.9 Предозиране

При инсулина не може точно да се определи предозиране. Хипогликемията може да прогресира в следните последователни фази:

- Леки хипогликемични епизоди се преодоляват с перорален прием на глюкоза или храни, съдържащи захар. Ето защо се препоръчва диабетиците да носят със себе си захар на бучки, сладки, бисквити или плодov сок със захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е в безсъзнание, може да се лекуват с глюкагон (0,5 до 1 mg), приложен интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с глюкоза, приложена интравенозно от медицински специалист. Интравенозното приложение на глюкоза е необходимо също и ако до 10-15 минути пациентът не реагира на инжекцията с глюкагон. След като пациентът се върне в съзнание, се препоръчва да му се дадат въглехидрати през устата, за да се предотврати повторна хипогликемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи, инсулин (човешки). АТС код: A10A B01.

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

Клинично проучване в едно интензивно отделение за лечение на хипергликемия (кръвно ниво на глюкозата над 10 mmol/l), което обхваща 204 диабетици и 1344 пациенти без диабет, подложени на сериозна хирургична операция, показва, че нормогликемията (кръвно ниво на глюкоза 4,4 – 6,1 mmol/l), постигнато чрез интравенозно въвеждане на друг бързодействащ човешки инсулин (Actrapid), намалява смъртността с 42% (8% в сравнение с 4,6%).

Velosulin е бързодействащ инсулин.

При прилагането на Velosulin като болус инжекция, действието му настъпва в до ½ час, достига максимален ефект в рамките на 1,5-3,5 часа и цялата продължителност на действието му е приблизително 7-8 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

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

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

Продължителната подкожна инфузия премахва някои от вариациите/колебанията, присъщи за инжекционната терапия.

Относително бързата абсорбция на разтворимия инсулин осигурява постоянен приток на инсулин в кръвта от сравнително неголемия резерв под кожата.

Абсорбция

Максималната плазмена концентрация на инсулина се достига в рамките на 1,5-2,5 часа след подкожно приложение.

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

Деца и юноши

Фармакокинетичният профил е изучен при малък брой ($n=18$) болни от диабет деца (на възраст 6-12 години) и юноши (на възраст 13-17 години), използващи друг бързодействащ човешки инсулин, (Actrapid). Данните са ограничени, но предполагат, че фармакокинетичният профил при деца и юноши е подобен на този при възрастни пациенти. Въпреки това, между възрастовите групи са наблюдавани разлики в максималната концентрация (C_{max}), което показва необходимостта от индивидуално адаптиране на дозите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цинков хлорид
Глицерол
Метакрезол
Динатриев фосфат дихидрат
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Инсулиновите продукти трябва да се прибавят само към съединения, с които е известно, че са съвместими. Прибавянето на лекарствени продукти към инсулиновия разтвор може да причини разграждане на инсулина, например ако тези продукти съдържат тиоли или сулфити.

Относно съвместимостта с инсулиновите инфузионни помпи, резервоари, катетри и игли, вижте точка 6.6.

6.3 Срок на годност

30 месеца при съхранение между 2°C - 8°C.

6 седмици при употреба или при съхранение на стайна температура (под 25°C).

След първата употреба в инфузия, инсулиновият разтвор може да се съхранява в резервоара на помпата за 6 дни под 37°C (близо до тялото).

6.4 Специални условия на съхранение

Преди употреба: да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се съхранява в, или прекалено близо до камерата за замразяване или охлаждащия елемент.

Да не се замразява.

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да не се съхранява над 25°C.

След първа употреба като инфузия: инсулиновият разтвор може да се съхранява в резервоара на помпата под 37°C (близо до тялото).

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

Да се пази от прекомерна топлина и слънчева светлина.

6.5 Данни за опаковката

Стъклен флакон (тип 1) от 10 ml затворен с бромобутил/полиизопренова гумена запушалка и предпазна капачка, която показва дали е бил отварян.

Големина на опаковката: 1 и 5 флакона по 10 ml и обща опаковка по 5 x (1 x 10 ml) флакони.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

При смесване на Velosulin с инфузионни течности, непредвидимо количество инсулин ще се адсорбира върху инфузионния материал. Затова е препоръчително следене на нивото на глюкозата в кръвта на пациента по време на инфузията.

Когато се прилага чрез ППИИ, в резервоара на инфузионната помпа с Velosulin не трябва да се смесват други лекарствени продукти или други инсулинови продукти.

Когато е необходима комбинация с дългодействащ инсулин, смесването на Velosulin е възможно единствено с изофан или предварително смесени инсулинови продукти. Velosulin не трябва да се смесва с инсулинови цинкови суспензии, тъй като фосфатният буфер може да взаимодейства с цинка в суспензията и да измени времето на действие на инсулина по непредсказуем начин.

Инсулинови продукти, които са замръзвали, не трябва да се използват.

Инсулинови разтвори не трябва да се използват, ако не са бистри като вода и безцветни.

Инсулинова инфузия (ППИИ):

Използвайте спринцовки, направени само от полиетилен, полипропилен или стъкло.

Използвайте само катетри, при които материалът, влизащ в контакт с инсулина, е направен от полиетилен или полипропилен.

Използвайте само игли с тефлоново покритие или игли от неръждаема стомана.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/232/001-003

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

Дата на първото разрешаване за употреба: 07 Октомври 2002

Дата на последното подновяване: 18 Септември 2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И
ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологичното активно вещество

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И
УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
И, ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Velosulin 100 IU/ml инжекционен или инфузионен разтвор във флакон
Insulin human (rDNA)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml от разтвора съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин (pДНК).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

цинков хлорид, глицерол, метакрезол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид,
хлороводородна киселина и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен или инфузионен разтвор
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За 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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба: използвайте до 6 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се замразява

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

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник или над 25°C

Може да се съхранява в инфузионната помпа под 37°C за 6 дни

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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/232/001 1 x 10 ml

EU/1/02/232/002 5 x 10 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Велосулин

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

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Velosulin 100 IU/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Insulin human (rDNA)
За s.c. и i.v. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Velosulin 100 IU/ml инжекционен или инфузионен разтвор във флакон
Insulin human (rDNA)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml от разтвора съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин (pДНК).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

цинков хлорид, глицерол, метакрезол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен или инфузионен разтвор
1 x 10 ml

Това е част от общата опаковка и не е предназначена за продажба на отделни флакони

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За 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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба: използвайте до 6 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се замразява

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

По време на употреба да не се съхранява в хладилник или над 25°C

Може да се съхранява в инфузионната помпа под 37°C за 6 дни

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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/232/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Велосулин

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ОПАКОВКАТА

ВЪНШЕН ЕТИКЕТ НА ОБЩАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Velosulin 100 IU/ml Инжекционен или инфузионен разтвор във флакон
Insulin human (rDNA)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml от разтвора съдържа 100 IU (3,5 mg) човешки инсулин (pДНК).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

цинков хлорид, глицерол, метакрезол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен или инфузионен разтвор
5 x (1 x 10 ml)
Това е обща опаковка и не е предназначена за продажба на отделни флакони

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За 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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба: използвайте до 6 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се замразява

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

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник или над 25°C

Може да се съхранява в инфузионната помпа под 37°C за 6 дни

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**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/02/232/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Velosulin 100 IU/ml инжекционен разтвор във флакон Insulin human (rDNA) [Човешки инсулин (pДНК)]

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате Вашия инсулин.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар, диабетна сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, диабетна сестра или фармацевт.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА VELOSULIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Velosulin е човешки инсулин за лечение на диабет. Velosulin е бързодействащ инсулин. Това означава, че ще започне да понижава кръвната Ви захар около половин час след приемане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ VELOSULIN

Не използвайте Velosulin

- ▶ **Ако сте алергични (свръхчувствителни)** към този инсулинов продукт, метакрезол или някоя от останалите съставки (вижте точка 7 *Допълнителна информация*). За симптомите на алергична реакция вижте точка 5. *Възможни нежелани реакции*
- ▶ **Ако почувствате, че изпадате в хипогликемия** (симптом на понижена кръвна захар). За повече информация за хипогликемията вижте точка 4 *Спешни състояния*.

Обърнете специално внимание при употребата на Velosulin

- ▶ **Ако имате проблеми** с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези
- ▶ **Ако консумирате алкохол:** следете за признаци на хипогликемия и никога не консумирайте алкохол на гладно
- ▶ **При по-голямо от обичайното физическо натоварване** или когато искате да промените обичайната си диета
- ▶ **Ако сте болен/болна:** продължете да приемате Вашия инсулин
- ▶ **При пътуване в чужбина:** преминаването през часови зони може да промени инсулиновите Ви нужди и да е необходима промяна на времето на инжектиране на инсулина.

Употреба на други лекарства

Много лекарства оказват влияние върху действието на глюкозата във Вашия организъм и могат да повлияят инсулиновата Ви доза. Най-честите лекарства, които могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин са изброени по-долу. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате също: антидиабетни продукти през устата; инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори); бета-блокери; инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE-инхибитори); ацетилсалицилова киселина; анаболни стероиди; сулфонамиди; перорални контрацептиви; тиазиди;

глюкокортикоиди; хормони на щитовидната жлеза; бета-симпатикомиметици; растежен хормон; даназол; октреотид или ланреотид.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, планирате бременност или кърмите: моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Ако шофирате или работите с инструменти или машини: следете за признаци на хипогликемия. Способността Ви да се концентрирате или реагирате ще е понижена по време на хипогликемия. Никога не шофирайте и не работете с машини, ако усетите признаци на настъпваща хипогликемия. В случай, че често получавате хипогликемия или трудно разпознавате признаците на хипогликемия, обсъдете с Вашия лекар дали изобщо може да шофирате или работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ VELOSULIN

Консултирайте се с Вашия лекар и диабетна сестра за инсулиновите Ви нужди. Следвайте внимателно препоръките им. Тази листовка съдържа общи упътвания.

Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

До 30 минути след инжектирането приемоте храна или лека закуска, съдържаща въглехидрати. Препоръчително е редовно да измервате кръвната си захар.

Преди да използвате Velosulin

- ▶ **Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин**
- ▶ **Дезинфекцирайте гумената запушалка с медицински тампон, напоен с дезинфектант.**

Не използвайте Velosulin

- ▶ **Ако предпазната капачка е разхлабена или липсва.** Всеки флакон има предпазна пластмасова капачка. Ако тя не е в идеално състояние когато получите флакона, върнете го на Вашия доставчик
- ▶ **Ако е съхраняван неправилно** или е замръзвал (вижте точка 6 *Как да съхранявате на Velosulin*)
- ▶ **Ако не е бистър като вода и безцветен.**

Приложение в инфузионна помпа

Следвайте инструкциите и препоръките на Вашия лекуващ лекар относно употребата на Velosulin в помпа.

Velosulin не трябва да се смесва с друг инсулин, когато се използва в помпа.

Прочетете и следвайте внимателно инструкциите, придружаващи Вашата инсулинова помпа. Винаги трябва да разполагате с обикновени спринцовки, в случай на спиране или повреда на помпата.

Приложение в спринцовки

Velosulin е предназначен за инжектиране под кожата (подкожно). Винаги инжектирайте на различно място, за да избегнете образуването на бучки (вижте точка 5 *Възможни нежелани реакции*). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема);

седалището; предната част на бедрата или горната половина на ръцете. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията.

Velosulin флакони са предназначени за употреба с инсулинови спринцовки със съответна скала в единици.

Velosulin може да се приложи и интравенозно от медицински персонал в специални ситуации.

Как да инжектирате Velosulin самостоятелно

1. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, равно на нужната Ви доза инсулин
2. Инжектирайте въздуха във флакона: вкарайте иглата през гумената запушалка и натиснете буталото на спринцовката
3. Обърнете флакона със спринцовката надолу
4. Изтеглете необходимата доза инсулин в спринцовката
5. Извадете иглата от флакона
6. Уверете се, че в спринцовката не е останал въздух: насочете иглата нагоре и изгласкайте въздуха навън
7. Проверете дали сте изтеглили правилната доза
8. Инжектирайте веднага под кожата. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана Ви от лекаря или диабетната сестра
9. Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди, за да сте сигурни, че цялата доза е инжектирана.

Как да смесите Velosulin с дългодействащ инсулин

Следвайте инструкциите на Вашия лекар или диабетна сестра относно правилната процедура на смесване.

4. СПЕШНИ СЪСТОЯНИЯ

Ако получите хипогликемия

Хипогликемия означава, че кръвната Ви захар е твърде ниска.

Предупредителните признаци на хипогликемията могат да се появят внезапно и да включват: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; чувство за гадене; силен глад; временни зрителни смущения; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или разтреперване; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Ако почувствате някой от тези признаци приемоте глюкозни таблетки или лека закуска с високо съдържание на захар (сладки, бисквити, плодов сок) и направете почивка.

Не приемайте инсулин, ако почувствате приближаването на хипогликемия.

За всеки случай, носете със себе си глюкозни таблетки, сладки, бисквити или плодов сок.

Предупредете роднините, приятелите и близките си колеги, че ако изпаднете в безсъзнание, те трябва да Ви обърнат настрани и незабавно да повикат медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, тъй като това би могло да Ви задуши.

► **Ако тежката хипогликемия** не се лекува, може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт

► **Ако имате хипогликемия**, водеща до безсъзнание, или повтарящи се хипогликемии, консултирайте се с Вашия лекар. Количеството или времето за инжектиране на инсулина, храненията или физическото натоварване, може да се наложи да бъдат коригирани.

Приложение на глюкагон

Идването Ви в съзнание може да се ускори с инжектиране на хормона глюкагон от обучено лице. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание е необходимо да Ви се даде глюкоза или лека закуска, съдържаща захар. Ако прилагането на глюкагон не Ви

помогне, трябва да постъпите в болница. Обърнете се към лекар след инжектирането на глюкагон; трябва да откриете причината за хипогликемията, за да предотвратите появата на нова.

Причини за възникване на хипогликемия

Получавате хипогликемия, когато кръвната Ви захар стане твърде ниска. Това може да се случи:

- Ако инжектирате твърде много инсулин
- Ако се храните твърде малко или пропуснете хранене
- При по-голямо от обичайното физическо натоварване.

Ако кръвната Ви захар стане твърде висока

Кръвната Ви захар може да стане твърде висока (това се нарича хипергликемия).

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

Ако почувствате някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар и проверете урината си за кетони, ако можете. След това незабавно потърсете медицинска помощ.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза. Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и смърт.

Причини за възникване на хипергликемия

- Пропуснат прием на инсулин
- Многократно приемане на по-ниска доза инсулин от необходимата
- Инфекция или висока температура
- Хранене, повече от обичайното
- По-малко от обичайното физическо натоварване.

5. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Velosulin може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Velosulin може да причини хипогликемия (ниска кръвна захар). Вижте съветите в точка 4 *Специални състояния*.

Нежелани реакции, докладвани нечесто (при по-малко от 1 пациент на 100)

Зрителни нарушения. Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено изчезват.

Промени в мястото на инжектиране. (Липодистрофия). При твърде често инжектиране на едно и също място, мастната тъкан под кожата на това място може да изтънее (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). С промяната на мястото при всяка инжекция може да се помогне за предотвратяване на такива кожни промени. Ако забележите кожата Ви да хлътва или да се удебелява на мястото на инжектиране, кажете на Вашия лекар или диабетна сестра, защото тези реакции могат да станат по-тежки или могат да променят усвояването на Вашия инсулин, ако инжектирате на такова място.

Признаци на алергия. Могат да възникнат реакции (зачервяване, подуване, сърбеж) на мястото на инжектиране (местни алергични реакции). Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, се консултирайте с Вашия лекар.

Незабавно потърсете медицинска помощ:

- ако признаците на алергия обхванат и други части на тялото Ви, или
- ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; почувствате, че Ви се гади (повръщане); имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; световъртеж или чувство, че ще припаднете.

Може да имате много рядка тежка алергична реакция към Velosulin или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция). Вижте също предупрежденията в точка 2 *Преди да използвате Velosulin*.

Болкова невропатия (болка свързана с нерв). Ако стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, това може да доведе до парене, изтръпване или болка като от електрически ток. Това се нарича остра болкова невропатия и обикновено изчезва. Ако не изчезне, консултирайте се с Вашия лекар.

Оток на ставите. При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Това скоро изчезва.

Нежелани реакции, докладвани много рядко (при по-малко от 1 на 10 000)

Диабетна ретинопатия (промени в очното дъно). Ако имате диабетна ретинопатия и стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, диабетна сестра или фармацевт.

6. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ VELOSULIN

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Velosulin след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Флаконите, които не се използват, трябва да се съхраняват в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се съхраняват в, или прекалено близо до камерата за замразяване или охлаждащия елемент.

Да не се замразяват.

Съхранявайте флаконите в оригиналната опаковка.

Флаконите, които се използват или предстои да бъдат използвани, не трябва да се съхраняват в хладилник. Може да го съхранявате в резервоара на помпата под 37°C за 6 дни (близо до тялото). Флаконът може да се съхранява при стайна температура (не по-висока от 25°C) за 6 седмици след първо отваряне.

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

Velosulin трябва да се пази от прекомерна топлина и слънчева светлина.

Velosulin не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Velosulin

- **Активното вещество** е човешки инсулин, произведен чрез рекомбинантна биотехнология. 1 ml съдържа 100 IU човешки инсулин. 1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 1 000 IU
- **Другите съставки са** цинков хлорид, глицерол, метакрезол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Velosulin и какво съдържа опаковката

Инжекционният разтвор представлява бистър, безцветен, воден разтвор.

Предлага се в опаковки по 1 или 5 флакона по 10 ml или в обща опаковка по 5 x (1 x 10 ml) флакони. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

Дата на последно одобрение на листовката