PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml injekčního roztoku, což se rovná 500 IU inzulínu, nebo 10 ml injekčního roztoku, což se rovná 1000 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Rapid je neutrální roztok inzulínu (normální inzulín).

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v injekční lahvičce

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem. Insulin Human Winthrop Rapid je také vhodný k léčbě hyperglykemického kómatu a ketoacidózy, a také k dosažení stabilizace pacientů s diabetes mellitus v období před, během a po chirurgickém zákroku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Rapid se podává subkutánní injekcí 15 až 20 minut před jídlem.

Při léčbě těžké hyperglykémie nebo ketoacidózy obzvláště, je podávání inzulínu součástí komplexního terapeutického režimu, který zahrnuje opatření k ochraně pacientů před případnými závažnými komplikacemi při relativně rychlém snížení hladiny krevního cukru. Tento režim vyžaduje pečlivé monitorování (metabolický stav, acidobazická rovnováha a stav elektrolytů, parametry životních funkcí atd.) na jednotce intenzívní péče nebo v podobném zařízení.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například, když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,

Léčivý přípravek již není registrován

- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Rapid se nesmí používat do externích nebo implantovaných inzulinových pump ani do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Rapid se podává subkutánně.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Insulin Human Winthrop Rapid může být také podán intravenózně. Intravenózní inzulínová terapie obecně musí být prováděna na jednotce intenzivní péče nebo za srovnatelných podmínek monitorování a léčby (viz „Denní dávky a časový rozvrh podání“).

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Rapid, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Rapid, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Rapid
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.

Léčivý přípravek již není registrován

Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola významně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie.
Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená.

Léčivý přípravek již není registrován

Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Rapid lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Léčivý přípravek již není registrován

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Těžké hypoglykemické ataky, zvláště pokud jsou rekurentní, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhotrvající nebo těžké hypoglykemické epizody mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů předcházejí příznakům neuroglykopenie známky adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles glukózy v krvi, tím výraznější je jev kontraregulace a jeho symptomy.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy rychle působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AB01.

Léčivý přípravek již není registrován

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Rapid je inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 minut, fáze maximálního účinku je mezi 1 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 7 až 9 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů se závažnou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie lokální tolerance po subkutánním a intramuskulárním podání u králíků nepodávají žádná významná zjištění. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metakresol,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Rapid nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Rapid se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulíny dvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

Léčivý přípravek již není registrován

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

5 ml roztoku v injekční lahvičce a 10 ml roztoku v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), gumovou chlorobutylovou zátkou (typ I) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Insulin Human Winthrop Rapid smí být podán, pouze je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic, a má-li konzistenci vody.

Insulin Human Winthrop Rapid se nesmí používat do externích nebo implantovaných inzulinových pump ani do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Je třeba pamatovat na to, že běžný neutrální inzulín se při hodnotách pH kolem 4,5 až 6,5 vysráží.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Rapid může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 40 IU insulinum humanum (odpovídá 1,4 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekčního roztoku, což se rovná 400 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Rapid je neutrální roztok inzulínu (normální inzulín).

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v injekční lahvičce.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem. Insulin Human Winthrop Rapid je také vhodný k léčbě hyperglykemického kómatu a ketoacidózy, a také k dosažení stabilizace pacientů s diabetes mellitus v období před, během a po chirurgickém zákroku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Rapid se podává subkutánní injekcí 15 až 20 minut před jídlem.

Při léčbě těžké hyperglykémie nebo ketoacidózy obzvláště, je podávání inzulínu součástí komplexního terapeutického režimu, který zahrnuje opatření k ochraně pacientů před případnými vážnými komplikacemi při relativně rychlém snížení hladiny krevního cukru. Tento režim vyžaduje pečlivé monitorování (metabolický stav, acidobazická rovnováha a stav elektrolytů, parametry životních funkcí atd.) na jednotce intenzívní péče nebo v podobném zařízení.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,

Léčivý přípravek již není registrován

- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Rapid se nesmí používat do externích nebo implantovaných inzulinových pump ani do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (40 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Rapid se podává subkutánně.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Insulin Human Winthrop Rapid může být také podán intravenózně. Intravenózní inzulínová terapie obecně musí být prováděna na jednotce intenzivní péče nebo za srovnatelných podmínek monitorování a léčby (viz „Denní dávky a časový rozvrh podání“).

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Rapid, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Rapid, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Rapid
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.

Léčivý přípravek již není registrován

Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola významně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí) dříve, než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému(např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená.

Léčivý přípravek již není registrován

Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Rapid lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Léčivý přípravek již není registrován

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Těžké hypoglykemické ataky, zvláště pokud jsou rekurentní, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhotrvající nebo těžké hypoglykemické epizody mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů předcházejí příznakům neuroglykopenie známky adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles glukózy v krvi, tím výraznější je jev kontraregulace a jeho symptomy.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy rychle působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AB01.

Léčivý přípravek již není registrován

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Rapid je inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 minut, fáze maximálního účinku je mezi 1 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 7 až 9 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů se závažnou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie lokální tolerance po subkutánním a intramuskulárním podání u králíků nepodávají žádná významná zjištění. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metakresol,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Rapid nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Rapid se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulíny dvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

Léčivý přípravek již není registrován

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo .
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml roztoku v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), gumovou chlorobutylovou zátkou (typ I) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Insulin Human Winthrop Rapid smí být podán pouze, je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic, a má-li konzistenci vody.

Insulin Human Winthrop Rapid se nesmí používat do externích nebo implantovaných inzulinových pump ani do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Je třeba pamatovat na to, že běžný neutrální inzulín se při hodnotách pH kolem 4,5 až 6,5 vysráží.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Rapid může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Rapid je neutrální roztok inzulínu (normální inzulín).

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v zásobní vložce.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem. Insulin Human Winthrop Rapid je také vhodný k léčbě hyperglykemického kómatu a ketoacidózy, a také k dosažení stabilizace pacientů s diabetes mellitus v období před, během a po chirurgickém zákroku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Rapid se podává subkutánní injekcí 15 až 20 minut před jídlem.

Při léčbě těžké hyperglykémie nebo ketoacidózy obzvláště, je podávání inzulínu součástí komplexního terapeutického režimu, který zahrnuje opatření k ochraně pacientů před případnými vážnými komplikacemi při relativně rychlém snížení hladiny krevního cukru. Tento režim vyžaduje pečlivé monitorování (metabolický stav, acidobazická rovnováha a stav elektrolytů, parametry životních funkcí atd.) na jednotce intenzívní péče nebo v podobném zařízení.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,

Léčivý přípravek již není registrován

- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Rapid se nesmí používat do externích nebo implantovaných inzulinových pump ani do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Insulin Human Winthrop Rapid se podává subkutánně.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Insulin Human Winthrop Rapid může být také podán intravenózně. Intravenózní inzulínová terapie obecně musí být prováděna na jednotce intenzívní péče nebo za srovnatelných podmínek monitorování a léčby (viz „Denní dávky a časový rozvrh podání“.)

Další podrobnosti pro použití viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Rapid, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Rapid, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Rapid
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Léčivý přípravek již není registrován

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí) dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství

Léčivý přípravek již není registrován

sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Pera, která se mají používat se zásobními vložkami Insulin Human Winthrop Rapid
Zásobní vložky přípravku Insulin Human Winthrop Rapid je možné použít pouze s následujícími pery:
- JuniorSTAR, které dávkuje přípravek Insulin Human Winthrop Rapid po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar, která dávkují Insulin Human Winthrop Rapid po 1 jednotce.

Tyto zásobní vložky se nemají používat s žádnými jinými pery pro opakované použití, protože přesnost dávky byla ověřena jen pro výše uvedená pera.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšují během

Léčivý přípravek již není registrován

druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Rapid lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu,

Léčivý přípravek již není registrován

MedDRA třídy orgánových systémů	Časté	Méně časté	Není známo
aplikace			bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy rychle působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AB01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Rapid je inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 minut, fáze maximálního účinku je mezi 1 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 7 až 9 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů se závažnou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie lokální tolerance po subkutánním a intramuskulárním podání u králíků nepodávají žádná významná zjištění. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metakresol,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Léčivý přípravek již není registrován

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Rapid nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Rapid se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky
Používaná zásobní vložka (v inzulínovém peru) nebo nošená jako náhradní může být uchovávána nejvýše čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Pero obsahující zásobní vložku nesmí být skladováno v chladničce.
Víčko inzulínového pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky:
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml roztoku v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Inzulínové pero
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Rapid se mají používat pouze s inzulínovými pery OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar nebo JuniorSTAR (viz bod 4.4). Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pero je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud pero selže (viz pokyny pro použití pera), může být roztok natažen ze zásobní vložky do injekční stříkačky (vhodné pro inzulín 100 IU/ml) a injikován.

Léčivý přípravek již není registrován

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insulin Human Winthrop Rapid ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě.
Prohlédněte zásobní vložku předtím, než ji použijete. Insulin Human Winthrop Rapid smí být podán pouze je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic, a má-li konzistenci vody.

Před injekcí musí být ze zásobní vložky odstraněny vzduchové bubliny (viz Pokyny pro použití pera).
Prázdné zásobní vložky nesmí být znovu plněny.

Insulin Human Winthrop Rapid se nesmí používat do externích nebo implantovaných inzulinových pump ani do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Je třeba pamatovat na to, že běžný neutrální inzulín se při hodnotách pH kolem 4,5 až 6,5 vysráží.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Rapid může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Rapid nejsou určeny k tomu, aby se v nich míchaly různé inzulíny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml injekční roztok v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedno pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Rapid je neutrální roztok inzulínu (normální inzulín).

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněném peru.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Rapid se podává subkutánní injekcí 15 až 20 minut před jídlem.

SoloStar umožňuje dávkování inzulínu v rozsahu od 1 do 80 jednotek v krocích po 1 jednotce. Každé pero obsahuje více dávek.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například, když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Rapid se podává subkutánně.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Rapid, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Rapid, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Rapid
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Zacházení s perem
Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace. SoloStar se musí používat tak, jak je doporučeno v tomto návodu na použití (viz bod 6.6).

Léčivý přípravek IIZ není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Rapid lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy rychle působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AB01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Rapid je inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 minut, fáze maximálního účinku je mezi 1 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 7 až 9 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů se závažnou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie lokální tolerance po subkutánním a intramuskulárním podání u králíků nepodávají žádná významná zjištění. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metakresol,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Rapid nesmí být míchán s jinými inzulíny ani inzulinovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití inzulínového pera:
Používané pero nebo nošené jako zásobní může být uchováváno až 4 týdny při teplotě do 25˚C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Používaná pera se nesmí uchovávat v chladničce.

Léčivý přípravek již není registrován

Víčko pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml roztoku v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Jehly nejsou součástí balení.
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Insulin Human Winthrop Rapid smí být podán, pouze pokud je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic, a má-li konzistenci vody.

Prázdná pera nesmí být znovu použita a musí být zlikvidována odpovídajícím způsobem.

Jedno pero smí být používáno pouze jedním pacientem, aby se zabránilo možnému přenosu nemoci.

Je třeba pamatovat na to, že běžný neutrální inzulín se při hodnotách pH kolem 4,5 až 6,5 vysráží.

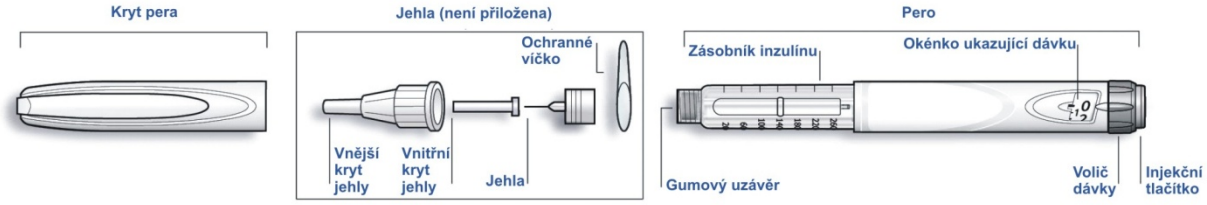
Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

Zacházení s perem

Pacientovi je třeba doporučit, aby si před použitím SoloStar pozorně přečetl návod, který je součástí příbalové informace.



Schématický nákres pera

Důležité informace pro použití SoloStar:

- Před každým použitím se musí vždy nejprve opatrně upevnit jehla a musí se provést kontrola bezpečnosti. Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko. Používejte pouze jehly, které jsou určeny pro použití se SoloStar.
- Je třeba zvláštní opatrnosti, aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce.
- SoloStar se nesmí nikdy použít, pokud je poškozen nebo pokud není jisté, že funguje správně.
- Pacient musí mít vždy k dispozici náhradní SoloStar pro případ, že se SoloStar ztratí nebo poškodí.

Pokyny pro uchovávání

Prosím, přečtěte si pokyny pro uchovávání SoloStar, které jsou uvedeny v bodě 6.4 tohoto SPC.

Pokud je SoloStar skladován v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohl ohřát. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použitý SoloStar musí být zlikvidován podle pokynů místních úřadů.

Údržba

SoloStar musí být chráněn před prachem a špínou.

SoloStar je možné čistit zvenčí otíráním vlhkým textilem.

Pero se nesmí máčet, mýt ani promazávat, mohlo by tím být poškozeno.

SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Pacienti by se měli vyhnout situacím, kdy může být SoloStar poškozen. Pokud se pacient domnívá, že je jeho SoloStar poškozen, musí použít nový.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Je nutné zkontrolovat označení na štítku pera, aby bylo jisté, že obsahuje správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je bílý s barevným injekčním tlačítkem. Barva injekčního tlačítka se liší podle toho, jaký typ inzulínu pero obsahuje.

Po odstranění krytu pera musí být také zkontrolován vzhled inzulínu:
Roztok inzulínu (Insulin Human Winthrop Rapid) musí být čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a musí mít konzistenci vody. SoloStar se nesmí použít, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.

Léčivý přípravek již není registrován

Krok 2. Upevnění jehly

Použít by se měly pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Po odstranění krytu by se jehla měla opatrně upevnit přímo na pero.

Krok 3. Kontrola bezpečnosti

Před každou injekcí je nutné provést kontrolu bezpečnosti pro ujištění, že pero a jehla řádně fungují, a odstranit vzduchové bubliny.

Musí být zvolena dávka 2 jednotky.
Vnější a vnitřní kryt jehly se musí odstranit.

Zatímco se pero drží tak, aby jehla směřovala nahoru, poklepe se jemně prsty na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

Potom by se mělo injekční tlačítko stlačit, co nejvíc to půjde.

Jestliže byl inzulín protlačen hrotem jehly, pak pero a jehla fungují správně. Pokud se žádný inzulín na hrotu jehly neobjeví, je třeba opakovat krok 3, dokud se inzulín na hrotu jehly neobjeví.

Krok 4. Volba dávky

Dávka se může nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Pokud je požadována dávka větší než 80 jednotek, musí se podat jako dvě a více injekcí.

Okénko ukazující dávku musí po kontrole bezpečnosti ukazovat „0“. Poté může být zvolena dávka.

Krok 5. Injekce dávky

Pacient musí být svým lékařem informován o injekčních technikách.
Jehla se vpíchne do kůže.
Injekční tlačítko se úplně stiskne. Potom se drží tlačítko stisknuté 10 vteřin, než se jehla vytáhne. Tak se zajistí, že bude podána celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstranění a zlikvidování jehly

Jehla se musí odstranit po každé injekci a vyhodit. To zabrání kontaminaci a/nebo infekci, opětovnému vniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu. Jehly nesmí být znovu použity.

Při odstraňování a likvidaci jehly je třeba zvláštní opatrnosti. Aby se snížilo riziko náhodného zranění jehlou a přenosu infekčních chorob, je nutné řídit se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro odstranění a likvidaci jehel (například nasazení krytu jednou rukou “one handed capping technique”).

Na pero se znovu nasadí kryt pera.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Léčivý přípravek již není registrován

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml injekční suspenze, což se rovná 500 IU inzulínu, nebo 10 ml injekční suspenze, což se rovná 1000 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenze inzulínu isofanu.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Basal se podává subkutánní injekcí 45 až 60 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Basal nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Basal se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Basal nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Basal, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Basal, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Basal
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je

Léčivý přípravek již není registrován

zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Basal lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům

Léčivý přípravek již není registrován

hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AC01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Léčivý přípravek již není registrován

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Basal (suspenze inzulínu isofanu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 3 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 11 až 20 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Basal nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump.
Insulin Human Winthrop Basal se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulíny dvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

Léčivý přípravek již není registrován

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

5 ml suspenze v injekční lahvičce a 10 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), gumovou chlorobutylovou zátkou (typ I) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Těsně před odebráním z injekční lahvičky do injekční stříkačky musí být suspenze promíchána. To se provádí nejlépe rolováním lahvičky šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může vést ke změnám v suspenzi (způsobujícím zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky, viz dále) a způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Basal se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno lahvičky. Tyto změny někdy způsobují již zmíněný zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky. V takových případech je nutno použít novou lahvičku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou lahvičku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Insulin Human Winthrop Basal nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že krystaly protaminového inzulínu se při kyselém pH rozpustí.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínu a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Basal může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 40 IU insulinum humanum (odpovídá 1,4 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekční suspenze, což se rovná 400 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenze inzulínu isofanu.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Basal se podává subkutánní injekcí 45 až 60 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Basal nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (40 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Basal se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Basal nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Basal, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Basal, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Basal
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je

Léčivý přípravek již není registrován

zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Basal lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům

Léčivý přípravek již není registrován

hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AC01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Léčivý přípravek již není registrován

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Basal (suspenze inzulínu isofanu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 3 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 11 až 20 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Basal nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump.
Insulin Human Winthrop Basal se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulíny dvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

Léčivý přípravek již není registrován

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), zátkou (chlorobutyl, guma (typ I)) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Těsně před odebráním z injekční lahvičky do injekční stříkačky musí být suspenze promíchána. To se provádí nejlépe rolováním lahvičky šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může vést ke změnám v suspenzi (způsobujícím zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky, viz dále) a způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Basal se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno lahvičky. Tyto změny někdy způsobují již zmíněný zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky. V takových případech je nutno použít novou lahvičku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou lahvičku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Insulin Human Winthrop Basal nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že krystaly protaminového inzulínu se při kyselém pH rozpustí.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínu a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Basal může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenze inzulínu isofanu.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v zásobní vložce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Basal se podává subkutánní injekcí 45 až 60 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Basal nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Insulin Human Winthrop Basal se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Basal nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti pro použití viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Basal, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Basal, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykemie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Basal
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Pera, která se mají používat se zásobními vložkami Insulin Human Winthrop Basal
Zásobní vložky přípravku Insulin Human Winthrop Basal je možné použít pouze s následujícími pery:
- JuniorSTAR, které dávkuje přípravek Insulin Human Winthrop Basal po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar, která dávkují Insulin Human Winthrop Basal po 1 jednotce.

Tyto zásobní vložky se nemají používat s žádnými jinými pery pro opakované použití, protože přesnost dávky byla ověřena jen pro výše uvedená pera.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Léčivý přípravek již není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. hormonální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Basal lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AC01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Basal (suspenze inzulínu isofanu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 3 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 11 až 20 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Basal nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Basal se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Léčivý přípravek již není registrován

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky
Používaná zásobní vložka (v inzulínovém peru) nebo nošená jako náhradní může být uchovávána nejvýše čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Pero obsahující zásobní vložku nesmí být skladováno v chladničce.
Víčko inzulínového pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml suspense v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Inzulínové pero
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Basal je možné použít pouze s inzulínovými pery OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar nebo JuniorSTAR (viz bod 4.4). Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pero je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud pero selže (viz pokyny pro použití pera), může být suspenze natažena ze zásobní vložky do injekční stříkačky (vhodné pro inzulín 100 IU/ml) a injikován.

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insulin Human Winthrop Basal ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě a potom se musí suspenze znovu promíchat, aby se zkontroloval obsah. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním zásobní vložky dozadu a dopředu (nejméně 10krát). Každá zásobní vložka obsahuje tři kovové kuličky k usnadnění rychlého a úplného promíchání obsahu.

Později, když je zásobní vložka vložena do pera, musí být suspenze inzulínu znovu promíchána před každou injekcí. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním pera dozadu a dopředu (nejméně 10krát).

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Basal se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví

Léčivý přípravek již není registrován

shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno zásobní vložky. Tyto změny někdy způsobují zdánlivě „namrzlý“ vzhled zásobní vložky. V takových případech je nutno použít novou zásobní vložku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou zásobní vložku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Před injekcí musí být ze zásobní vložky odstraněny vzduchové bubliny (viz Pokyny pro užití pera). Prázdné zásobní vložky nesmí být znovu plněny.

Insulin Human Winthrop Basal nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že krystaly protaminového inzulínu se při kyselém pH rozpustí.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Basal může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Basal nejsou určeny k tomu, aby se v nich míchaly různé inzulíny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedno pero obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenze inzulínu isofanu.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněném peru.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Basal se podává subkutánní injekcí 45 až 60 minut před jídlem.

SoloStar umožňuje dávkování inzulínu v rozsahu od 1 do 80 jednotek v krocích po 1 jednotce. Každé pero obsahuje více dávek.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například, když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Basal se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Basal nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Basal, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Basal, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Basal
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu,je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Zacházení s perem
Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace. SoloStar se musí používat tak, jak je doporučeno v tomto návodu na použití (viz bod 6.6).

Léčivý přípravek JIZ není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Basal lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AC01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Basal (suspenze inzulínu isofanu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 3 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 11 až 20 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů se závažnou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Basal nesmí být míchán s jinými inzulíny ani s inzulínovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Léčivý přípravek již není registrován

Doba použitelnosti po prvním použití inzulínového pera
Používané pero nebo nošené jako zásobní může být uchováváno až 4 týdny při teplotě do 25˚C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Používaná pera se nesmí uchovávat v chladničce.
Víčko pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Jehly nejsou součástí balení.
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním použitím musí být Insulin Human Winthrop Basal ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě a potom se musí suspenze znovu promíchat, aby se zkontroloval obsah. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním pera dozadu a dopředu (nejméně 10krát). Každá zásobní vložka obsahuje tři malé kovové kuličky k usnadnění rychlého a úplného promíchání obsahu. Později musí být suspenze inzulínu znovu promíchána před každou injekcí.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Basal se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno zásobní vložky. Tyto změny někdy způsobují zdánlivě „namrzlý“ vzhled zásobní vložky. V takových případech je nutno použít nové pero, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít nové pero, pokud se potřeba inzulínu podstatně změní.

Prázdná pera nesmí být znovu použita a musí být zlikvidována odpovídajícím způsobem.

Jedno pero smí být používáno pouze jedním pacientem, aby se zabránilo možnému přenosu nemoci.

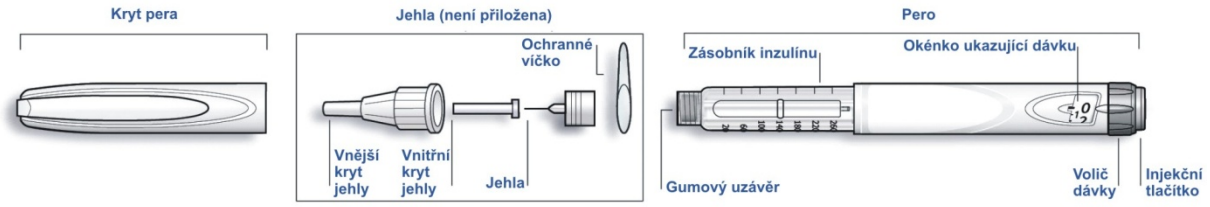
Je třeba pamatovat na to, že krystaly protaminového inzulínu se při kyselém pH rozpustí.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

Zacházení s perem
Pacientovi je třeba doporučit, aby si před použitím SoloStar pozorně přečetl návod, který je součástí příbalové informace.



Schématický nákres pera

Důležité informace pro použití SoloStar:

- Před každým použitím se musí vždy nejprve opatrně upevnit jehla a musí se provést kontrola bezpečnosti. Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko. Používejte pouze jehly, které jsou určeny pro použití se SoloStar.
- Je třeba zvláštní opatrnosti, aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce.
- SoloStar se nesmí nikdy použít, pokud je poškozen nebo pokud není jisté, že funguje správně.
- Pacient musí mít vždy k dispozici náhradní SoloStar pro případ, že se SoloStar ztratí nebo poškodí.

Pokyny pro uchovávání

Prosím, přečtěte si pokyny pro uchovávání SoloStar, které jsou uvedeny v bodě 6.4 tohoto SPC.

Pokud je SoloStar skladován v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohl ohřát. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použitý SoloStar musí být zlikvidován podle pokynů místních úřadů.

Údržba

SoloStar musí být chráněn před prachem a špínou.

SoloStar je možné čistit zvenčí otíráním vlhkým textilem.

Pero se nesmí máčet, mýt ani promazávat, mohlo by tím být poškozeno.

SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Pacienti by se měli vyhnout situacím, kdy může být SoloStar poškozen. Pokud se pacient domnívá, že je jeho SoloStar poškozen, musí použít nový.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Je nutné zkontrolovat označení na štítku pera, aby bylo jisté, že obsahuje správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je bílý s barevným injekčním tlačítkem. Barva injekčního tlačítka se liší podle toho, jaký typ inzulínu pero obsahuje.

Po odstranění krytu pera musí být také zkontrolován vzhled inzulínu:
Inzulínové suspenze (Insulin Human Winthrop Basal nebo Insulin Human Winthrop směsi) je zapotřebí promíchat překlápěním pera SoloStar nahoru a dolů nejméně 10krát, aby se inzulín promíchal. Pero se musí překlápět opatrně, aby nedošlo k tvorbě pěny v zásobní vložce. Po promíchání musí mít inzulínová suspenze stejnoměrnou mléčně bílou barvu.

Léčivý přípravek již není registrován

Krok 2. Upevnění jehly

Použít by se měly pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Po odstranění krytu by se jehla měla opatrně upevnit přímo na pero.

Krok 3. Kontrola bezpečnosti

Před každou injekcí je nutné provést kontrolu bezpečnosti pro ujištění, že pero a jehla řádně fungují, a odstranit vzduchové bubliny.

Musí být zvolena dávka 2 jednotky.
Vnější a vnitřní kryt jehly se musí odstranit.

Zatímco se pero drží tak, aby jehla směřovala nahoru, poklepe se jemně prsty na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

Potom by se mělo injekční tlačítko stlačit, co nejvíc to půjde.

Jestliže byl inzulín protlačen hrotem jehly, pak pero a jehla fungují správně. Pokud se žádný inzulín na hrotu jehly neobjeví, je třeba opakovat krok 3, dokud se inzulín na hrotu jehly neobjeví.

Krok 4. Volba dávky

Dávka se může nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Pokud je požadována dávka větší než 80 jednotek, musí se podat jako dvě a více injekcí.

Okénko ukazující dávku musí po kontrole bezpečnosti ukazovat „0“. Poté může být zvolena dávka.

Krok 5. Injekce dávky

Pacient musí být svým lékařem informován o injekčních technikách.
Jehla se vpíchne do kůže.
Injekční tlačítko se úplně stiskne. Potom se drží tlačítko stisknuté 10 vteřin, než se jehla vytáhne. Tak se zajistí, že bude podána celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstranění a zlikvidování jehly

Jehla se musí odstranit po každé injekci a vyhodit. To zabrání kontaminaci a/nebo infekci, opětovnému vniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu. Jehly nesmí být znovu použity.

Při odstraňování a likvidaci jehly je třeba zvláštní opatrnosti. Aby se snížilo riziko náhodného zranění jehlou a přenosu infekčních chorob, je nutné řídit se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro odstranění a likvidaci jehel (například nasazení krytu jednou rukou “one handed capping technique”).

Na pero se znovu nasadí kryt pera.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Léčivý přípravek již není registrován

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml injekční suspenze, což se rovná 500 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 15 % rozpuštěného inzulínu a 85 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 15, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 15, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 15
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je

Léčivý přípravek již není registrován

zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 15 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

Léčivý přípravek již není registrován

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Léčivý přípravek již není registrován

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 15 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 11 až 20 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 15 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulíny dvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.

Léčivý přípravek již není registrován

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

5 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), gumovou chlorobutylovou zátkou (typ I) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Těsně před odebráním z injekční lahvičky do injekční stříkačky musí být suspenze promíchána. To se provádí nejlépe rolováním lahvičky šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může vést ke změnám v suspenzi (způsobujícím zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky, viz dále) a způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 15 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno lahvičky. Tyto změny někdy způsobují již zmíněný zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky.
V takových případech je nutno použít novou lahvičku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou lahvičku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 15 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/029
EU/1/06/368/030

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 40 IU (odpovídá 1,4 mg) insulinum humanum.
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekční suspenze, což se rovná 400 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 15 % rozpuštěného inzulínu a 85 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (40 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 15, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 15, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 15
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí) dříve, než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je

Léčivý přípravek již není registrován

zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství) nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 15 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

Léčivý přípravek již není registrován

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Léčivý přípravek již není registrován

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 15 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 11 až 20 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie lokální tolerance po subkutánním a intramuskulárním podání u králíků nepodávají žádná významná zjištění. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková(pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 15 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulíny dvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.

Léčivý přípravek již není registrován

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), gumovou chlorobutylovou zátkou (typ I) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Těsně před odebráním z injekční lahvičky do injekční stříkačky musí být suspenze promíchána. To se provádí nejlépe rolováním lahvičky šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může vést ke změnám v suspenzi (způsobujícím zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky, viz dále) a způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 15 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno lahvičky. Tyto změny někdy způsobují již zmíněný zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky.
V takových případech je nutno použít novou lahvičku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou lahvičku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 15 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/005
EU/1/06/368/006

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 15 % rozpuštěného inzulínu a 85 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v zásobní vložce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti pro použití viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 15, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 15, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 15
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí) dříve, než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Pera, která se mají používat se zásobními vložkami Insulin Human Winthrop Comb 15
Zásobní vložky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 je možné použít pouze s následujícími pery:
- JuniorSTAR, které dávkuje přípravek Insulin Human Winthrop Comb 15 po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar**,** která dávkují Insulin Human Winthrop Comb 15 po 1 jednotce.

Tyto zásobní vložky se nemají se používat s žádnými jinými pery pro opakované použití, protože přesnost dávky byla ověřena jen pro výše uvedená pera.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Léčivý přípravek již není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství) nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 15 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 15 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 11 až 20 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie lokální tolerance po subkutánním a intramuskulárním podání u králíků nepodávají žádná významná zjištění. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 15 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

Léčivý přípravek již není registrován

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky
Používaná zásobní vložka (v inzulínovém peru) nebo nošená jako náhradní může být uchovávána nejvýše čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Pero obsahující zásobní vložku nesmí být skladováno v chladničce.
Víčko inzulínového pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml suspense v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Inzulínové pero
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 15 se mají používat pouze s inzulínovými pery OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar nebo JuniorSTAR (viz bod 4.4). Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pero je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud pero selže (viz pokyny pro použití pera), může být suspenze natažena ze zásobní vložky do injekční stříkačky (vhodné pro inzulín 100 IU/ml) a injikován.

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insulin Human Winthrop Comb 15 ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě a potom se musí suspenze znovu promíchat, aby se zkontroloval obsah. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním zásobní vložky dozadu a dopředu (nejméně 10krát). Každá zásobní vložka obsahuje tři kovové kuličky k usnadnění rychlého a úplného promíchání obsahu.

Později, když je zásobní vložka vložena do pera, musí být suspenze inzulínu znovu promíchána před každou injekcí. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním pera dozadu a dopředu (nejméně 10krát).

Léčivý přípravek již není registrován

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 15 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno zásobní vložky. Tyto změny někdy způsobují zdánlivě „namrzlý“ vzhled zásobní vložky.
V takových případech je nutno použít novou zásobní vložku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou zásobní vložku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Před injekcí musí být ze zásobní vložky odstraněny vzduchové bubliny (viz Pokyny pro užití pera). Prázdné zásobní vložky nesmí být znovu plněny.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 15 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 15 nejsou určeny k tomu, aby se v nich míchaly různé inzulíny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedno pero obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 15 % rozpuštěného inzulínu a 85 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněném peru.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

SoloStar umožňuje dávkování inzulínu v rozsahu od 1 do 80 jednotek v krocích po 1 jednotce. Každé pero obsahuje více dávek.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například, když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být nikdy podán intravenózně.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 15, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 15, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 15
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

léčivý přípravek již není registrován

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu,je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Zacházení s perem
Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace. SoloStar se musí používat tak, jak je doporučeno v tomto návodu na použití (viz bod 6.6).

Léčivý přípravek JIZ není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství) nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 15 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 15 % rozpustného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 11 až 20 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů se závažnou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 15 nesmí být míchán s jinými lidskými inzulíny ani s inzulinovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Léčivý přípravek již není registrován

Doba použitelnosti po prvním použití inzulínového pera
Používané pero nebo nošené jako zásobní může být uchováváno až 4 týdny při teplotě do 25˚C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Používaná pera se nesmí uchovávat v chladničce.
Víčko pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Jehly nejsou součástí balení.
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním použitím musí být Insulin Human Winthrop Comb 15 ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě a potom se musí suspenze znovu promíchat, aby se zkontroloval obsah. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním pera dozadu a dopředu (nejméně 10krát). Každá zásobní vložka obsahuje tři malé kovové kuličky k usnadnění rychlého a úplného promíchání obsahu. Později musí být inzulín znovu promíchán před každou injekcí.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 15 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno zásobní vložky. Tyto změny někdy způsobují zdánlivě „namrzlý“ vzhled zásobní vložky.
V takových případech je nutno použít nové pero, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít nové pero, pokud se potřeba inzulínu podstatně změní.

Prázdná pera nesmí být znovu použita a musí být zlikvidována odpovídajícím způsobem.

Jedno pero smí být používáno pouze jedním pacientem, aby se zabránilo možnému přenosu nemoci.

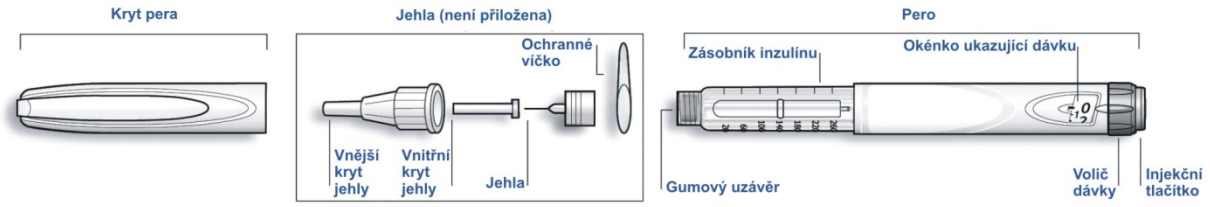
Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

Zacházení s perem
Pacientovi je třeba doporučit, aby si před použitím SoloStar pozorně přečetl návod, který je součástí příbalové informace.



Schématický nákres pera

Důležité informace pro použití SoloStar:

- Před každým použitím se musí vždy nejprve opatrně upevnit jehla a musí se provést kontrola bezpečnosti. Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko. Používejte pouze jehly, které jsou určeny pro použití se SoloStar.
- Je třeba zvláštní opatrnosti, aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce.
- SoloStar se nesmí nikdy použít, pokud je poškozen nebo pokud není jisté, že funguje správně.
- Pacient musí mít vždy k dispozici náhradní SoloStar pro případ, že se SoloStar ztratí nebo poškodí.

Pokyny pro uchovávání

Prosím, přečtěte si pokyny pro uchovávání SoloStar, které jsou uvedeny v bodě 6.4 tohoto SPC.

Pokud je SoloStar skladován v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohl ohřát. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použitý SoloStar musí být zlikvidován podle pokynů místních úřadů.

Údržba

SoloStar musí být chráněn před prachem a špínou.

SoloStar je možné čistit zvenčí otíráním vlhkým textilem.

Pero se nesmí máčet, mýt ani promazávat, mohlo by tím být poškozeno.

SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Pacienti by se měli vyhnout situacím, kdy může být SoloStar poškozen. Pokud se pacient domnívá, že je jeho SoloStar poškozen, musí použít nový.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Je nutné zkontrolovat označení na štítku pera, aby bylo jisté, že obsahuje správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je bílý s barevným injekčním tlačítkem. Barva injekčního tlačítka se liší podle toho, jaký typ inzulínu pero obsahuje.

Po odstranění krytu pera musí být také zkontrolován vzhled inzulínu:
Inzulínové suspenze (Insulin Human Winthrop Basal nebo Insulin Human Winthrop směsi) je zapotřebí promíchat překlápěním pera SoloStar nahoru a dolů nejméně 10krát, aby se inzulín promíchal. Pero se musí překlápět jemně, aby nedošlo k tvorbě pěny v zásobní vložce. Po promíchání musí mít inzulínová suspenze stejnoměrnou mléčně bílou barvu.

Léčivý přípravek již není registrován

Krok 2. Upevnění jehly

Použít by se měly pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Po odstranění krytu by se jehla měla opatrně upevnit přímo na pero.

Krok 3. Kontrola bezpečnosti

Před každou injekcí je nutné provést kontrolu bezpečnosti pro ujištění, že pero a jehla řádně fungují, a odstranit vzduchové bubliny.

Musí být zvolena dávka 2 jednotky.
Vnější a vnitřní kryt jehly se musí odstranit.

Zatímco se pero drží tak, aby jehla směřovala nahoru, poklepe se jemně prsty na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

Potom by se mělo injekční tlačítko stlačit, co nejvíc to půjde.

Jestliže byl inzulín protlačen hrotem jehly, pak pero a jehla fungují správně. Pokud se žádný inzulín na hrotu jehly neobjeví, je třeba opakovat krok 3, dokud se inzulín na hrotu jehly neobjeví.

Krok 4. Volba dávky

Dávka se může nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Pokud je požadována dávka větší než 80 jednotek, musí se podat jako dvě a více injekcí.

Okénko ukazující dávku musí po kontrole bezpečnosti ukazovat „0“. Poté může být zvolena dávka.

Krok 5. Injekce dávky

Pacient musí být svým lékařem informován o injekčních technikách.
Jehla se vpíchne do kůže.
Injekční tlačítko se úplně stiskne. Potom se drží tlačítko stisknuté 10 vteřin, než se jehla vytáhne. Tak se zajistí, že bude podána celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstranění a zlikvidování jehly

Jehla se musí odstranit po každé injekci a vyhodit. To zabrání kontaminaci a/nebo infekci, opětovnému vniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu. Jehly nesmí být znovu použity.

Při odstraňování a likvidaci jehly je třeba zvláštní opatrnosti. Aby se snížilo riziko náhodného zranění jehlou a přenosu infekčních chorob, je nutné řídit se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro odstranění a likvidaci jehel (například nasazení krytu jednou rukou “one handed capping technique”).

Na pero se znovu nasadí kryt pera.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Léčivý přípravek již není registrován

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml injekční suspenze, což se rovná 500 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 25 % rozpuštěného inzulínu a 75 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 25, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 25, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 25
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí) dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Léčivý přípravek již není registrován

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství) nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 25 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Léčivý přípravek již není registrován

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Léčivý přípravek již není registrován

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 25 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 19 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 25 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulíny dvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivý přípravek již není registrován

Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

5 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), zátkou (guma, chlorobutyl (typ I)) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Těsně před odebráním z injekční lahvičky do injekční stříkačky musí být suspenze promíchána. To se provádí nejlépe rolováním lahvičky šikmo mezi dlaněmi.Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může vést ke změnám v suspenzi (způsobujícím zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky, viz dále) a způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 25 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno lahvičky. Tyto změny někdy způsobují již zmíněný zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky.
V takových případech je nutno použít novou lahvičku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou lahvičku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 25 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/038
EU/1/06/368/039

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 40 IU insulinum humanum (odpovídá 1,4 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekční suspenze, což se rovná 400 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 25 % rozpuštěného inzulínu a 75 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (40 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 25, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 25, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 25
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je

Léčivý přípravek již není registrován

zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 25 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

Léčivý přípravek již není registrován

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 25 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 19 hodin.

Léčivý přípravek již není registrován

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 25 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulíny dvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

Léčivý přípravek již není registrován

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), zátkou (guma, chlorobutyl (typ I)) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Těsně před odebráním z injekční lahvičky do injekční stříkačky musí být suspenze promíchána. To se provádí nejlépe rolováním lahvičky šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může vést ke změnám v suspenzi (způsobujícím zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky, viz dále) a způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 25 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno lahvičky. Tyto změny někdy způsobují již zmíněný zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky.
V takových případech je nutno použít novou lahvičku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou lahvičku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 25 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/007
EU/1/06/368/008

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 25 % rozpuštěného inzulínu a 75 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v zásobní vložce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti pro použití viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 25, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 25, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 25
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Pera, která se mají používat se zásobními vložkami Insulin Human Winthrop Comb 25
Zásobní vložky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 je možné použít pouze s následujícími pery:
- JuniorSTAR, které dávkuje přípravek Insulin Human Winthrop Comb 25 po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar**,** která dávkují Insulin Human Winthrop Comb 25 po 1 jednotce.

Tyto zásobní vložky se nemají se používat s žádnými jinými pery pro opakované použití, protože přesnost dávky byla ověřena jen pro výše uvedená pera.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Léčivý přípravek již není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 25 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 25 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 19 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 25 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

Léčivý přípravek již není registrován

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky
Používaná zásobní vložka (v inzulínovém peru) nebo nošená jako náhradní může být uchovávána nejvýše čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Pero obsahující zásobní vložku nesmí být skladováno v chladničce.
Víčko inzulínového pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I))
Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Inzulínové pero
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 25 se mají používat pouze s inzulínovými pery OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar nebo JuniorSTAR (viz bod 4.4). Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pero je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud pero selže (viz pokyny pro použití pera), může být suspenze natažena ze zásobní vložky do injekční stříkačky (vhodné pro inzulín 100 IU/ml) a injikován.

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insulin Human Winthrop Comb 25 ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě a potom se musí suspenze znovu promíchat, aby se zkontroloval obsah. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním zásobní vložky dozadu a dopředu (nejméně 10krát). Každá zásobní vložka obsahuje tři kovové kuličky k usnadnění rychlého a úplného promíchání obsahu.

Později, když je zásobní vložka vložena do pera, musí být suspenze inzulínu znovu promíchána před každou injekcí. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním pera dozadu a dopředu (nejméně 10krát).

Léčivý přípravek již není registrován

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 25 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno zásobní vložky. Tyto změny někdy způsobují zdánlivě „namrzlý“ vzhled zásobní vložky.
V takových případech je nutno použít novou zásobní vložku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou zásobní vložku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Před injekcí musí být ze zásobní vložky odstraněny vzduchové bubliny (viz Pokyny pro užití pera). Prázdné zásobní vložky nesmí být znovu plněny.

Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 25 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 25 nejsou určeny k tomu, aby se v nich míchaly různé inzulíny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedno pero obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 25 % rozpuštěného inzulínu a 75 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněném peru.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

SoloStar umožňuje dávkování inzulínu v rozsahu od 1 do 80 jednotek v krocích po 1 jednotce. Každé pero obsahuje více dávek.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například, když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 25 se nikdy nesmí podat intravenózně.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 25, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 25, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 25
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu,je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Zacházení s perem
Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace. SoloStar se musí používat tak, jak je doporučeno v tomto návodu na použití (viz bod 6.6).

Léčivý přípravek IIZ není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 25 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 25 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 19 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů se závažnou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 25 nesmí být míchán s jinými lidskými inzulíny ani s inzulinovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Léčivý přípravek již není registrován

Doba použitelnosti po prvním použití inzulínového pera
Používané pero nebo nošené jako zásobní může být uchováváno až 4 týdny při teplotě do 25˚C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Používaná pera se nesmí uchovávat v chladničce.
Víčko pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Jehly nejsou součástí balení.
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním použitím musí být Insulin Human Winthrop Comb 25 ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě a potom se musí suspenze znovu promíchat, aby se zkontroloval obsah. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním pera dozadu a dopředu (nejméně 10krát). Každá zásobní vložka obsahuje tři malé kovové kuličky k usnadnění rychlého a úplného promíchání obsahu. Později musí být suspenze inzulínu znovu promíchána před každou injekcí.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 25 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno zásobní vložky. Tyto změny někdy způsobují zdánlivě „namrzlý“ vzhled zásobní vložky.
V takových případech je nutno použít nové pero, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít nové pero, pokud se potřeba inzulínu podstatně změní.

Prázdná pera nesmí být znovu použita a musí být zlikvidována odpovídajícím způsobem.

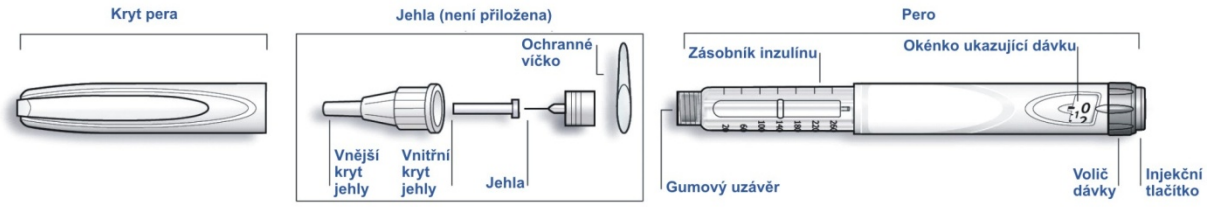
Jedno pero smí být používáno pouze jedním pacientem, aby se zabránilo možnému přenosu nemoci.
Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

Zacházení s perem
Pacientovi je třeba doporučit, aby si před použitím SoloStar pozorně přečetl návod, který je součástí příbalové informace.



Schématický nákres pera

Důležité informace pro použití SoloStar:

- Před každým použitím se musí vždy nejprve opatrně upevnit jehla a musí se provést kontrola bezpečnosti. Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko. Používejte pouze jehly, které jsou určeny pro použití se SoloStar.
- Je třeba zvláštní opatrnosti, aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce.
- SoloStar se nesmí nikdy použít, pokud je poškozen nebo pokud není jisté, že funguje správně.
- Pacient musí mít vždy k dispozici náhradní SoloStar pro případ, že se SoloStar ztratí nebo poškodí.

Pokyny pro uchovávání

Prosím, přečtěte si pokyny pro uchovávání SoloStar, které jsou uvedeny v bodě 6.4 tohoto SPC.

Pokud je SoloStar skladován v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohl ohřát. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použitý SoloStar musí být zlikvidován podle pokynů místních úřadů.

Údržba

SoloStar musí být chráněn před prachem a špínou.

SoloStar je možné čistit zvenčí otíráním vlhkým textilem.

Pero se nesmí máčet, mýt ani promazávat, mohlo by tím být poškozeno.

SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Pacienti by se měli vyhnout situacím, kdy může být SoloStar poškozen. Pokud se pacient domnívá, že je jeho SoloStar poškozen, musí použít nový.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Je nutné zkontrolovat označení na štítku pera, aby bylo jisté, že obsahuje správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je bílý s barevným injekčním tlačítkem. Barva injekčního tlačítka se liší podle toho, jaký typ inzulínu pero obsahuje.

Po odstranění krytu pera musí být také zkontrolován vzhled inzulínu:
Inzulínové suspenze (Insulin Human Winthrop Basal nebo Insulin Human Winthrop směsi) je zapotřebí promíchat překlápěním pera SoloStar nahoru a dolů nejméně 10krát, aby se inzulín promíchal. Pero se musí překlápět opatrně, aby nedošlo k tvorbě pěny v zásobní vložce. Po promíchání musí mít inzulínová suspenze stejnoměrnou mléčně bílou barvu.

Léčivý přípravek již není registrován

Krok 2. Upevnění jehly

Použít by se měly pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Po odstranění krytu by se jehla měla opatrně upevnit přímo na pero.

Krok 3. Kontrola bezpečnosti

Před každou injekcí je nutné provést kontrolu bezpečnosti pro ujištění, že pero a jehla řádně fungují, a odstranit vzduchové bubliny.

Musí být zvolena dávka 2 jednotky.
Vnější a vnitřní kryt jehly se musí odstranit.

Zatímco se pero drží tak, aby jehla směřovala nahoru, poklepe se jemně prsty na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

Potom by se mělo injekční tlačítko stlačit, co nejvíc to půjde.

Jestliže byl inzulín protlačen hrotem jehly, pak pero a jehla fungují správně. Pokud se žádný inzulín na hrotu jehly neobjeví, je třeba opakovat krok 3, dokud se inzulín na hrotu jehly neobjeví.

Krok 4. Volba dávky

Dávka se může nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Pokud je požadována dávka větší než 80 jednotek, musí se podat jako dvě a více injekcí.

Okénko ukazující dávku musí po kontrole bezpečnosti ukazovat „0“. Poté může být zvolena dávka.

Krok 5. Injekce dávky

Pacient musí být svým lékařem informován o injekčních technikách.
Jehla se vpíchne do kůže.
Injekční tlačítko se úplně stiskne. Potom se drží tlačítko stisknuté 10 vteřin, než se jehla vytáhne. Tak se zajistí, že bude podána celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstranění a zlikvidování jehly

Jehla se musí odstranit po každé injekci a vyhodit. To zabrání kontaminaci a/nebo infekci, opětovnému vniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu. Jehly nesmí být znovu použity.

Při odstraňování a likvidaci jehly je třeba zvláštní opatrnosti. Aby se snížilo riziko náhodného zranění jehlou a přenosu infekčních chorob, je nutné řídit se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro odstranění a likvidaci jehel (například nasazení krytu jednou rukou “one handed capping technique”).

Na pero se znovu nasadí kryt pera.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Léčivý přípravek již není registrován

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml injekční suspenze, což se rovná 500 IU inzulínu, nebo 10 ml injekční suspenze, což se rovná 1000 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 30 % rozpuštěného inzulínu a 70 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 30 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Comb 30 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 30, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 30, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 30
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí) dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Léčivý přípravek již není registrován

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 30 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Léčivý přípravek již není registrován

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Léčivý přípravek již není registrován

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 30 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 30 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 19 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 30 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulínydvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivý přípravek již není registrován

Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

5 ml suspenze v injekční lahvičce a 10 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), zátkou (guma, chlorobutyl (typ I)) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Těsně před odebráním z injekční lahvičky do injekční stříkačky musí být suspenze promíchána. To se provádí nejlépe rolováním lahvičky šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může vést ke změnám v suspenzi (způsobujícím zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky, viz dále) a způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 30 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno lahvičky. Tyto změny někdy způsobují již zmíněný zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky.
V takových případech je nutno použít novou lahvičku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou lahvičku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 30 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/143
EU/1/06/368/144
EU/1/06/368/173
EU/1/06/368/174

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 30 % rozpuštěného inzulínu a 70 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v zásobní vložce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby.
Insulin Human Winthrop Comb 30 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti pro použití viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 30, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 30, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 30
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Pera, která se mají používat se zásobními vložkami Insulin Human Winthrop Comb 30
Zásobní vložky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 je možné použít pouze s následujícími pery:
- JuniorSTAR, které dávkuje přípravek Insulin Human Winthrop Comb 30 po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar**,** která dávkují Insulin Human Winthrop Comb 30 po 1 jednotce.

Tyto zásobní vložky se nemají se používat s žádnými jinými pery pro opakované použití, protože přesnost dávky byla ověřena jen pro výše uvedená pera.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Léčivý přípravek již není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 30 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 30 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 30 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 19 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 30 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

Léčivý přípravek již není registrován

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky
Používaná zásobní vložka (v inzulínovém peru) nebo nošená jako náhradní může být uchovávána nejvýše čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Pero obsahující zásobní vložku nesmí být skladováno v chladničce.
Víčko inzulínového pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Inzulínové pero
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 30 se mají používat pouze s inzulínovými pery OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar nebo JuniorSTAR (viz bod 4.4). Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pero je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud pero selže (viz pokyny pro použití pera), může být suspenze natažena ze zásobní vložky do injekční stříkačky (vhodné pro inzulín 100 IU/ml) a injikován.

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insulin Human Winthrop Comb 30 ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě a potom se musí suspenze znovu promíchat, aby se zkontroloval obsah. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním zásobní vložky dozadu a dopředu (nejméně 10krát). Každá zásobní vložka obsahuje tři kovové kuličky k usnadnění rychlého a úplného promíchání obsahu.

Později, když je zásobní vložka vložena do pera, musí být suspenze inzulínu znovu promíchána před každou injekcí. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním pera dozadu a dopředu (nejméně 10krát).

Léčivý přípravek již není registrován

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 30 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno zásobní vložky. Tyto změny někdy způsobují zdánlivě „namrzlý“ vzhled zásobní vložky.
V takových případech je nutno použít novou zásobní vložku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou zásobní vložku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Před injekcí musí být ze zásobní vložky odstraněny vzduchové bubliny (viz Pokyny pro užití pera). Prázdné zásobní vložky nesmí být znovu plněny.

Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 30 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 30 nejsou určeny k tomu, aby se v nich míchaly různé inzulíny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedno pero obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 30 % rozpuštěného inzulínu a 70 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněném peru.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 30 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

SoloStar umožňuje dávkování inzulínu v rozsahu od 1 do 80 jednotek v krocích po 1 jednotce. Každé pero obsahuje více dávek.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například, když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 30 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 30 se nikdy nesmí podat intravenózně.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 30, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 30, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 30
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

léčivý přípravek již není registrován

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu,je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Zacházení s perem
Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace. SoloStar se musí používat tak, jak je doporučeno v tomto návodu na použití (viz bod 6.6).

Léčivý přípravek JIZ není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 30 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 30 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 30 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 až 60 minut, fáze maximálního účinku je mezi 2 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 19 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů se závažnou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 30 nesmí být míchán s jinými lidskými inzulíny ani s inzulinovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Léčivý přípravek již není registrován

Doba použitelnosti po prvním použití inzulínového pera
Používané pero nebo nošené jako zásobní může být uchováváno až 4 týdny při teplotě do 25˚C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Používaná pera se nesmí uchovávat v chladničce.
Víčko pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Jehly nejsou součástí balení.
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním použitím musí být Insulin Human Winthrop Comb 30 ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě a potom se musí suspenze znovu promíchat, aby se zkontroloval obsah. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním pera dozadu a dopředu (nejméně 10krát). Každá zásobní vložka obsahuje tři malé kovové kuličky k usnadnění rychlého a úplného promíchání obsahu. Později musí být suspenze inzulínu znovu promíchána před každou injekcí.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 30 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno zásobní vložky. Tyto změny někdy způsobují zdánlivě „namrzlý“ vzhled zásobní vložky.
V takových případech je nutno použít nové pero, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít nové pero, pokud se potřeba inzulínu podstatně změní.

Prázdná pera nesmí být znovu použita a musí být zlikvidována odpovídajícím způsobem.

Jedno pero smí být používáno pouze jedním pacientem, aby se zabránilo možnému přenosu nemoci.

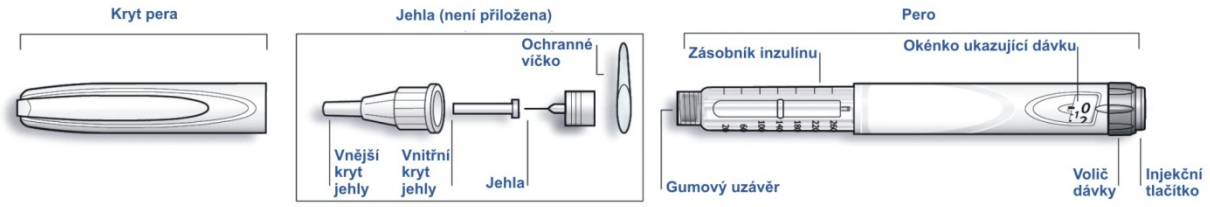
Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

Zacházení s perem
Pacientovi je třeba doporučit, aby si před použitím SoloStar pozorně přečetl návod, který je součástí příbalové informace.



Schématický nákres pera

Důležité informace pro použití SoloStar:

- Před každým použitím se musí vždy nejprve opatrně upevnit jehla a musí se provést kontrola bezpečnosti. Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko. Používejte pouze jehly, které jsou určeny pro použití se SoloStar.
- Je třeba zvláštní opatrnosti, aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce.
- SoloStar se nesmí nikdy použít, pokud je poškozen nebo pokud není jisté, že funguje správně.
- Pacient musí mít vždy k dispozici náhradní SoloStar pro případ, že se SoloStar ztratí nebo poškodí.

Pokyny pro uchovávání

Prosím, přečtěte si pokyny pro uchovávání SoloStar, které jsou uvedeny v bodě 6.4 tohoto SPC.

Pokud je SoloStar skladován v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohl ohřát. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použitý SoloStar musí být zlikvidován podle pokynů místních úřadů.

Údržba

SoloStar musí být chráněn před prachem a špínou.

SoloStar je možné čistit zvenčí otíráním vlhkým textilem.

Pero se nesmí máčet, mýt ani promazávat, mohlo by tím být poškozeno.

SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Pacienti by se měli vyhnout situacím, kdy může být SoloStar poškozen. Pokud se pacient domnívá, že je jeho SoloStar poškozen, musí použít nový.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Je nutné zkontrolovat označení na štítku pera, aby bylo jisté, že obsahuje správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je bílý s barevným injekčním tlačítkem. Barva injekčního tlačítka se liší podle toho, jaký typ inzulínu pero obsahuje.

Po odstranění krytu pera musí být také zkontrolován vzhled inzulínu:
Inzulínové suspenze (Insulin Human Winthrop Basal nebo Insulin Human Winthrop směsi) je zapotřebí promíchat překlápěním pera SoloStar nahoru a dolů nejméně 10krát, aby se inzulín promíchal. Pero se musí překlápět opatrně, aby nedošlo k tvorbě pěny v zásobní vložce. Po promíchání musí mít inzulínová suspenze stejnoměrnou mléčně bílou barvu.

Léčivý přípravek již není registrován

Krok 2. Upevnění jehly

Použít by se měly pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Po odstranění krytu by se jehla měla opatrně upevnit přímo na pero.

Krok 3. Kontrola bezpečnosti

Před každou injekcí je nutné provést kontrolu bezpečnosti pro ujištění, že pero a jehla řádně fungují, a odstranit vzduchové bubliny.

Musí být zvolena dávka 2 jednotky.
Vnější a vnitřní kryt jehly se musí odstranit.

Zatímco se pero drží tak, aby jehla směřovala nahoru, poklepe se jemně prsty na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

Potom by se mělo injekční tlačítko stlačit, co nejvíc to půjde.

Jestliže byl inzulín protlačen hrotem jehly, pak pero a jehla fungují správně. Pokud se žádný inzulín na hrotu jehly neobjeví, je třeba opakovat krok 3, dokud se inzulín na hrotu jehly neobjeví.

Krok 4. Volba dávky

Dávka se může nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Pokud je požadována dávka větší než 80 jednotek, musí se podat jako dvě a více injekcí.

Okénko ukazující dávku musí po kontrole bezpečnosti ukazovat „0“. Poté může být zvolena dávka.

Krok 5. Injekce dávky

Pacient musí být svým lékařem informován o injekčních technikách.
Jehla se vpíchne do kůže.
Injekční tlačítko se úplně stiskne. Potom se drží tlačítko stisknuté 10 vteřin, než se jehla vytáhne. Tak se zajistí, že bude podána celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstranění a zlikvidování jehly

Jehla se musí odstranit po každé injekci a vyhodit. To zabrání kontaminaci a/nebo infekci, opětovnému vniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu. Jehly nesmí být znovu použity.

Při odstraňování a likvidaci jehly je třeba zvláštní opatrnosti. Aby se snížilo riziko náhodného zranění jehlou a přenosu infekčních chorob, je nutné řídit se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro odstranění a likvidaci jehel (například nasazení krytu jednou rukou “one handed capping technique”).

Na pero se znovu nasadí kryt pera.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Léčivý přípravek již není registrován

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml injekční suspenze, což se rovná 500 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 50 % rozpuštěného inzulínu a 50 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává subkutánní injekcí 20 až 30 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 50, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 50, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 50
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je

Léčivý přípravek již není registrován

zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 50 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům

Léčivý přípravek již není registrován

hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Léčivý přípravek již není registrován

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 50 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 minut, fáze maximálního účinku je mezi 1,5 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 16 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková(pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 50 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulíny dvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivý přípravek již není registrován

Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

5 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), zátkou (guma, chlorobutyl (typ I)) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Těsně před odebráním z injekční lahvičky do injekční stříkačky musí být suspenze promíchána. To se provádí nejlépe rolováním lahvičky šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může vést ke změnám v suspenzi (způsobujícím zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky, viz dále) a způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 50 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno lahvičky. Tyto změny někdy způsobují již zmíněný zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky.
V takových případech je nutno použít novou lahvičku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou lahvičku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 50 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/047
EU/1/06/368/048

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 40 IU insulinum humanum (odpovídá 1,4 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekční suspenze, což se rovná 400 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 50 % rozpuštěného inzulínu a 50 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby.
Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává subkutánní injekcí 20 až 30 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Pro podání mohou být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (40 IU v 1 ml). Injekční stříkačky nesmí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo residua (např. stopy heparinu).

Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 50, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 50, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 50
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je

Léčivý přípravek již není registrován

zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 50 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům

Léčivý přípravek již není registrován

hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Léčivý přípravek již není registrován

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 50 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 minut, fáze maximálního účinku je mezi 1,5 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 16 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 50 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.
Inzulíny dvou různých koncentrací (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml) nesmí být míchány.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivý přípravek již není registrován

Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml suspenze v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), zátkou (guma, chlorobutyl (typ I)) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním odebráním inzulínu z injekční lahvičky odstraňte plastikové ochranné víčko.

Těsně před odebráním z injekční lahvičky do injekční stříkačky musí být suspenze promíchána. To se provádí nejlépe rolováním lahvičky šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte injekční lahvičku prudce, protože to může vést ke změnám v suspenzi (způsobujícím zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky, viz dále) a způsobit napěnění. Pěna může bránit přesnému odměření dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 50 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno lahvičky. Tyto změny někdy způsobují již zmíněný zdánlivě „namrzlý“ vzhled lahvičky.
V takových případech je nutno použít novou lahvičku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou lahvičku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 50 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Pokud jsou dva různé inzulíny odebírány do jedné injekční stříkačky, doporučuje se, aby inzulín s krátkou dobou účinku byl odebrán první, aby se zabránilo kontaminaci injekční lahvičky přípravkem s dlouhodobým účinkem. Doporučeno je injikovat okamžitě po smíchání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/009
EU/1/06/368/010

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, obsahuje 50 % rozpuštěného inzulínu a 50 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v zásobní vložce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává subkutánní injekcí 20 až 30 minut před jídlem.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Další podrobnosti pro použití viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 50, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 50, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 50
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Léčivý přípravek již není registrován

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Pera, která se mají používat se zásobními vložkami Insulin Human Winthrop Comb 50
Zásobní vložky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 je možné použít pouze s následujícími pery:
- JuniorSTAR, které dávkuje přípravek Insulin Human Winthrop Comb 50 po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar**,** která dávkují Insulin Human Winthrop Comb 50 po 1 jednotce.

Tyto zásobní vložky se nemají se používat s žádnými jinými pery pro opakované použití, protože přesnost dávky byla ověřena jen pro výše uvedená pera.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Léčivý přípravek již není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 50 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 50 % rozpuštěného inzulínu) je inzulín s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 minut, fáze maximálního účinku je mezi 1,5 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 16 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulinových pump.
Insulin Human Winthrop Comb 50 se také nesmí míchat s inzulíny zvířecího původu nebo s inzulínovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do suspenze inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

Léčivý přípravek již není registrován

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky
Používaná zásobní vložka (v inzulínovém peru) nebo nošená jako náhradní může být uchovávána nejvýše čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Pero obsahující zásobní vložku nesmí být skladováno v chladničce.
Víčko inzulínového pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Inzulínové pero
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 50 se mají používat pouze s inzulínovými pery OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar nebo JuniorSTAR (viz bod 4.4). Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pero je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud pero selže (viz pokyny pro použití pera), může být suspenze natažena ze zásobní vložky do injekční stříkačky (vhodné pro inzulín 100 IU/ml) a injikován.

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insulin Human Winthrop Comb 50 ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě a potom se musí suspenze znovu promíchat, aby se zkontroloval obsah. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním zásobní vložky dozadu a dopředu (nejméně 10krát). Každá zásobní vložka obsahuje tři kovové kuličky k usnadnění rychlého a úplného promíchání obsahu.

Později, když je zásobní vložka vložena do pera, musí být suspenze inzulínu znovu promíchána před každou injekcí. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním pera dozadu a dopředu (nejméně 10krát).

Léčivý přípravek již není registrován

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 50 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno zásobní vložky. Tyto změny někdy způsobují zdánlivě „namrzlý“ vzhled zásobní vložky.
V takových případech je nutno použít novou zásobní vložku, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít novou zásobní vložku, pokud se potřeba inzulínu podstatně mění.

Před injekcí musí být ze zásobní vložky odstraněny vzduchové bubliny (viz Pokyny pro užití pera). Prázdné zásobní vložky nesmí být znovu plněny.

Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump ani externích nebo implantovaných inzulinových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 50 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump. Údaje o inkompatibilitě s jinými inzulíny viz bod 6.2.

Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 50 nejsou určeny k tomu, aby se v nich míchaly různé inzulíny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedno pero obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je dvousložková suspenze inzulínu isofanu, která obsahuje 50 % rozpuštěného inzulínu a 50 % protaminového inzulínu ve formě krystalů.

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněném peru.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi, použité inzulínové přípravky a dávkování inzulínu (dávky a jejich časové rozvržení) musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává subkutánní injekcí 20 až 30 minut před jídlem.

SoloStar umožňuje dávkování inzulínu v rozsahu od 1 do 80 jednotek v krocích po 1 jednotce. Každé pero obsahuje více dávek.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například, když:
- se změní hmotnost pacienta,
- se změní životní styl pacienta,
- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává subkutánně. Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být nikdy podán intravenózní injekcí.

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno od jedné injekce ke druhé.

Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Comb 50, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Comb 50, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Převod na Insulin Human Winthrop Comb 50
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

léčivý přípravek již není registrován

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Zacházení s perem
Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace. SoloStar se musí používat tak, jak je doporučeno v tomto návodu na použití (viz bod 6.6).

Léčivý přípravek IIZ není registrován

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Comb 50 lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

Léčivý přípravek již není registrován

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Popis vybraných nežádoucích účinků
Poruchy imunitního systému
Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Léčivý přípravek již není registrován

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy
Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka
Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Léčivý přípravek již není registrován

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy střednědobě působící kombinované s rychle účinkujícími inzulíny, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku
Inzulín

- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,

- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvousložková suspenze inzulínu isofanu s 50 % rozpustného inzulínu) je inzulín s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku. Po subkutánní injekci nastupuje účinek během 30 minut, fáze maximálního účinku je mezi 1,5 až 4 hodinami po injekci a trvání účinku je 12 až 16 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů se závažnou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Protamin-sulfát,
metakresol,
fenol,
chlorid zinečnatý,
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
glycerol,
hydroxid sodný,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Comb 50 nesmí být míchán s jinými lidskými inzulíny ani s inzulinovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Léčivý přípravek již není registrován

Doba použitelnosti po prvním použití inzulínového pera
Používané pero nebo nošené jako zásobní může být uchováváno až 4 týdny při teplotě do 25˚C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Používaná pera se nesmí uchovávat v chladničce.
Víčko pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Jehly nejsou součástí balení.
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před prvním použitím musí být Insulin Human Winthrop Comb 50 ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě a potom se musí suspenze znovu promíchat, aby se zkontroloval obsah. To se nejlépe provádí pomalým překlápěním pera dozadu a dopředu (nejméně 10krát). Každá zásobní vložka obsahuje tři malé kovové kuličky k usnadnění rychlého a úplného promíchání obsahu. Později musí být suspenze inzulínu znovu promíchána před každou injekcí.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insulin Human Winthrop Comb 50 se nesmí použít, pokud toho nelze docílit, tj. pokud suspenze například zůstává čirá, nebo se v inzulínu objeví shluky, částice nebo vločky, nebo tyto shluky, částice nebo vločky zůstávají nalepeny na stěnu či dno zásobní vložky. Tyto změny někdy způsobují zdánlivě „namrzlý“ vzhled zásobní vložky.
V takových případech je nutno použít nové pero, kde lze docílit stejnoměrnosti suspenze. Také je nezbytné použít nové pero, pokud se potřeba inzulínu podstatně změní.

Prázdná pera nesmí být znovu použita a musí být zlikvidována odpovídajícím způsobem.

Jedno pero smí být používáno pouze jedním pacientem, aby se zabránilo možnému přenosu nemoci.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulinu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulinu se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

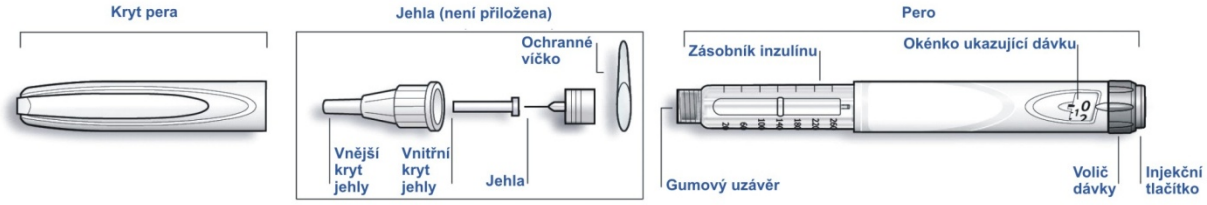
Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Léčivý přípravek již není registrován

Zacházení s perem

Pacientovi je třeba doporučit, aby si před použitím SoloStar pozorně přečetl návod, který je součástí příbalové informace.



Schématický nákres pera

Důležité informace pro použití SoloStar:

- Před každým použitím se musí vždy nejprve opatrně upevnit jehla a musí se provést kontrola bezpečnosti. Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko. Používejte pouze jehly, které jsou určeny pro použití se SoloStar.
- Je třeba zvláštní opatrnosti, aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce.
- SoloStar se nesmí nikdy použít, pokud je poškozen nebo pokud není jisté, že funguje správně.
- Pacient musí mít vždy k dispozici náhradní SoloStar pro případ, že se SoloStar ztratí nebo poškodí.

Pokyny pro uchovávání

Prosím, přečtěte si pokyny pro uchovávání SoloStar, které jsou uvedeny v bodě 6.4 tohoto SPC.

Pokud je SoloStar skladován v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohl ohřát. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použitý SoloStar musí být zlikvidován podle pokynů místních úřadů.

Údržba

SoloStar musí být chráněn před prachem a špínou.

SoloStar je možné čistit zvenčí otíráním vlhkým textilem.

Pero se nesmí máčet, mýt ani promazávat, mohlo by, může tím být poškozeno.

SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Pacienti by se měli vyhnout situacím, kdy může být SoloStar poškozen. Pokud se pacient domnívá, že je jeho SoloStar poškozen, musí použít nový.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Je nutné zkontrolovat označení na štítku pera, aby bylo jisté, že obsahuje správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar je bílý s barevným injekčním tlačítkem. Barva injekčního tlačítka se liší podle toho, jaký typ inzulínu pero obsahuje.

Léčivý přípravek již není registrován

Po odstranění krytu pera musí být také zkontrolován vzhled inzulínu:
Inzulínové suspenze (Insulin Human Winthrop Basal nebo Insulin Human Winthrop směsi) je zapotřebí promíchat překlápěním pera SoloStar nahoru a dolů nejméně 10krát, aby se inzulín promíchal. Pero se musí překlápět opatrně, aby nedošlo k tvorbě pěny v zásobní vložce. Po promíchání musí mít inzulínová suspenze stejnoměrnou mléčně bílou barvu.

Krok 2. Upevnění jehly

Použít by se měly pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Po odstranění krytu by se jehla měla opatrně upevnit přímo na pero.

Krok 3. Kontrola bezpečnosti

Před každou injekcí je nutné provést kontrolu bezpečnosti pro ujištění, že pero a jehla řádně fungují, a odstranit vzduchové bubliny.

Musí být zvolena dávka 2 jednotky.
Vnější a vnitřní kryt jehly se musí odstranit.

Zatímco se pero drží tak, aby jehla směřovala nahoru, poklepe se jemně prsty na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

Potom by se mělo injekční tlačítko stlačit, co nejvíc to půjde.

Jestliže byl inzulín protlačen hrotem jehly, pak pero a jehla fungují správně. Pokud se žádný inzulín na hrotu jehly neobjeví, je třeba opakovat krok 3, dokud se inzulín na hrotu jehly neobjeví.

Krok 4. Volba dávky

Dávka se může nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Pokud je požadována dávka větší než 80 jednotek, musí se podat jako dvě a více injekcí.

Okénko ukazující dávku musí po kontrole bezpečnosti ukazovat „0“. Poté může být zvolena dávka.

Krok 5. Injekce dávky

Pacient musí být svým lékařem informován o injekčních technikách.
Jehla se vpíchne do kůže.
Injekční tlačítko se úplně stiskne. Potom se drží tlačítko stisknuté 10 vteřin, než se jehla vytáhne. Tak se zajistí, že bude podána celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstranění a zlikvidování jehly

Jehla se musí odstranit po každé injekci a vyhodit. To zabrání kontaminaci a/nebo infekci, opětovnému vniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu. Jehly nesmí být znovu použity.

Při odstraňování a likvidaci jehly je třeba zvláštní opatrnosti. Aby se snížilo riziko náhodného zranění jehlou a přenosu infekčních chorob, je nutné řídit se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro odstranění a likvidaci jehel (například nasazení krytu jednou rukou“one handed capping technique”).

Na pero se znovu nasadí kryt pera.

Léčivý přípravek již není registrován

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekčního roztoku, což se rovná 1000 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Infusat je neutrální roztok inzulínu (normální inzulín).

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v injekční lahvičce.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Insulin Human Winthrop Infusat byl navržen speciálně pro použití v externích přenosných inzulínových pumpách. Je speciálně stabilizován, aby se minimalizovala ztráta jeho účinnosti, následkem mechanické a termální zátěže v takovýchto pumpách. Insulin Human Winthrop Infusat je proto také vhodný do ostatních konvenčních injekčních pump pro plynulou infúzi inzulínu.

Požadované hladiny glukózy v krvi a dávkování inzulínu musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Při používání externích přenosných pump se část denní dávky inzulínu podává plynulou infúzí („základní dávka“) a zbytek je podán před jídlem ve formě injekce bolusu. Více podrobností o infúzní pumpě, funkcích pumpy a nezbytných bezpečnostních opatřeních je uvedeno v pokynech pro zacházení.

Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Tudíž asi 40 % až 60 % denní dávky je podáno v základní dávce a zbytek se podává před jídlem jako injekce bolusu.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta;
- se změní životní styl pacienta;

Léčivý přípravek již není registrován

- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Infusat se nesmí používat do peristaltických pump se silikonovými hadičkami. Kontraindikace související s používáním inzulinových pump jsou uvedeny v technickém manuálu pumpy.

Insulin Human Winthrop Infusat se může podat subkutánní infúzí. Je navržen pro použití v Hoechst Infusor a H-Tron inzulínových pumpách. Může být také použit v jiných inzulínových pumpách, u kterých bylo prokázáno, že jsou vhodné pro tento inzulín (viz manuál pumpy). Použity smí být pouze tetrafluoroethylenové nebo polyethylenové katetry. Insulin Human Winthrop Infusat nesmí být použit v peristaltických pumpách se silikonovými hadičkami.

Infúze inzulínu musí být vždy podána za aseptických podmínek. Ty jsou umožněny speciálním vybavením dostupným pro inzulínové pumpy (např. katetry, kanyly).

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno pravidelně (všeobecně každý 1 až 3 dny).

Další podrobnosti pro zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Infusat, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Infusat, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě hypoglykémie musí být inzulínová pumpa dočasně vypnuta nejméně do té doby, než se pacient vrátí k plnému vědomí.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám, je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Léčivý přípravek již není registrován

Převod na Insulin Human Winthrop Infusat
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie) stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),

Léčivý přípravek již není registrován

- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Poruchy inzulínové pumpy
Jestliže je katetr pumpy úplně ucpaný, během několika hodin se mohou vyvinout hyperglykémie, ketoacidóza a kóma. Kdykoliv pacient zaznamená rychlý nárůst hladiny glukózy v krvi, který nereaguje na bolusovou dávku, musí být provedena kontrola možného ucpání katetru.

Pro případ špatného fungování pumpy musí mít pacienti vždy u sebe k dispozici injekční zařízení (injekční stříkačku nebo pero) a insulin pro subkutánní injekci. Pro podrobné informace o bezpečnostních opatřeních používaných pump se podívejte do operační příručky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou buď zesílit, nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném

Léčivý přípravek již není registrován

množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Infusat lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Léčivý přípravek již není registrován

MedDRA třídy orgánových systémů	Časté	Méně časté	Není známo
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy imunitního systému

Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzívní inzulínovou terapií.

Poruchy oka

Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy rychle působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AB01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Infusat je inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na krysách. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie lokální tolerance po subkutánním a intramuskulárním podání u králíků nepodávají žádná významná zjištění. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

Léčivý přípravek již není registrován

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol,
chlorid zinečnatý,
trometamol,
poloxamer 171,
glycerol,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Infusat nesmí být míchán s jinými lidskými inzulíny ani s inzulinovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Inzulín, kterým byl naplněn rezervoár infuzní pumpy, může být užíván po dobu 2 týdnů od naplnění.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky
Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Infusat do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml roztoku v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) s pertlem (hliník), zátkou (guma, chlorobutyl (typ I)) a odtrhávacím víčkem (polypropylen).
Dostupná jsou balení s 3 injekčními lahvičkami.

Léčivý přípravek již není registrován

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Insulin Human Winthrop Infusat smí být podán pouze je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic, a má-li konzistenci vody.

Pro použití v infúzní pumpě je Insulin Human Winthrop Infusat plněn do sterilních zásobních vložek pumpy. Zásobní vložka smí být použita pouze jednou.

Před použitím musí být naplněná zásobní vložka ponechána při pokojové teplotě po dobu 1 až 2 hodin. Vzduchové bubliny se musí před zahájením infúze odstranit (viz operační manuál pro pumpu).

Pokud infúzní pumpa selže, může být roztok natažen ze zásobní vložky do injekční stříkačky (vhodné pro inzulín 100 IU/ml) a injikován.

Insulin Human Winthrop Infusat se nesmí používat do peristaltických pump se silikonovými hadičkami. Kontraindikace související s používáním inzulinových pump jsou uvedeny v technickém manuálu pumpy.

Je třeba pamatovat na to, že neutrální normální inzulín se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/056

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3,15 ml injekčního roztoku, což se rovná 315 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insulin Human Winthrop Infusat je neutrální roztok inzulínu (normální inzulín).

Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v zásobní vložce.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Insulin Human Winthrop Infusat byl navržen speciálně pro použití v externích přenosných inzulínových pumpách. Je speciálně stabilizován, aby se minimalizovala ztráta jeho účinnosti, následkem mechanické a termální zátěže v takovýchto pumpách. Insulin Human Winthrop Infusat je proto také vhodný do ostatních konvenčních injekčních pump pro plynulou infúzi inzulínu.

Požadované hladiny glukózy v krvi a dávkování inzulínu musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta.

Denní dávky a časový rozvrh podání
Při používání externích přenosných pump, se část denní dávky inzulínu se podává plynulou infúzí („základní dávka“) a zbytek je podán před jídlem ve formě injekce bolusu. Více podrobností o infúzní pumpě, funkcích pumpy a nezbytných bezpečnostních opatřeních je uvedeno v pokynech pro zacházení.

Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Avšak průměrný požadavek je často 0,5 až 1,0 IU/kg tělesné hmotnosti za den. Základní metabolický požadavek je 40 % až 60 % celkové denní potřeby. Tudíž asi 40 % až 60 % denní dávky je podáno v základní dávce a zbytek se podává před jídlem jako injekce bolusu.

Druhotná úprava dávky
Zlepšení metabolické kontroly může mít za následek zvýšení citlivosti k inzulínu, vedoucí ke snížení jeho potřeby. Úprava dávky může být nutná například když:
- se změní hmotnost pacienta;
- se změní životní styl pacienta;

Léčivý přípravek již není registrován

- nastanou další okolnosti, které mohou podnítit zvýšený sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může vést progresivní zhoršování renálních funkcí k plynulému snižování potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu menší z důvodu sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater
U pacientů se závažnou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Způsob podání
Insulin Human Winthrop Infusat se nesmí používat do peristaltických pump se silikonovými hadičkami. Kontraindikace související s používáním inzulínových pump jsou uvedeny v technickém manuálu pumpy.

Insulin Human Winthrop Infusat se může podat subkutánní infúzí. Je navržen pro použití v Hoechst Infusor a H-Tron inzulínových pumpách. Může být také použit v jiných inzulínových pumpách, u kterých bylo prokázáno, že jsou vhodné pro tento inzulín (viz manuál pumpy). Použity smí být pouze tetrafluoroethylenové nebo polyethylenové katetry.

Infúze inzulínu musí být vždy podána za aseptických podmínek. Ty jsou umožněny speciálním vybavením dostupným pro inzulínové pumpy (např. katetry, kanyly).

Absorpce inzulínu a z toho vyplývající hypoglykemický účinek dávky se může lišit od jedné injekční oblasti ke druhé (např. břišní stěna ve srovnání se stehnem). Místo vpichu v injekční oblasti musí být střídáno pravidelně (všeobecně každý 1 až 3 dny).

Další podrobnosti pro zacházení viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s přecitlivělostí na Insulin Human Winthrop Infusat, pro které není k dispozici lépe tolerovaný inzulínový přípravek, smějí pokračovat v léčbě pouze za přísného lékařského dohledu a je-li to nezbytné, v kombinaci s antialergickou léčbou.

U pacientů s alergií na zvířecí inzulín se doporučuje provést intradermální kožní test před převodem na Insulin Human Winthrop Infusat, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

V případě hypoglykémie musí být inzulínová pumpa dočasně vypnuta nejméně do té doby, než se pacient vrátí k plnému vědomí.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper-nebo hypoglykemickým epizodám, je nezbytné ověřit, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, přezkoumat místa a správnost techniky vpichu a všechny další faktory předtím, než se uvažuje o úpravě dávky.

Léčivý přípravek již není registrován

Převod na Insulin Human Winthrop Infusat
Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávkování.
Potřeba úpravy (např. snížení) dávky může nastat okamžitě po převodu. Eventuálně se může vyvinout postupně během období několika týdnů.

Po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský může být nutné snížení dávky především u pacientů, kteří:
- byli již dříve kontrolováni na poměrně nízkých hladinách krevního cukru,
- mají sklon k hypoglykémii,
- dříve potřebovali vyšší dávky inzulínu v důsledku přítomnosti protilátek proti inzulínu.

Během převodu a v počátečních týdnech po něm je doporučen důsledný metabolický monitoring. U pacientů, u kterých jsou požadavky vysokých dávek inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti inzulínu, musí být při převodu zvažován lékařský dohled v nemocnici nebo v podobném zařízení.

Hypoglykémie
Hypoglykémie se může objevit, jestliže dávka inzulínu je v poměru k jeho potřebě příliš vysoká.

Zvláštní opatrnost a intenzívní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie) stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykémií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:
- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převodu ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávkování a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii mohou vyžadovat zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:
- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohypofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),

Léčivý přípravek již není registrován

- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

Poruchy inzulínové pumpy
Jestliže je katetr pumpy úplně ucpaný, během několika hodin se mohou vyvinout hyperglykémie, ketoacidóza a kóma. Kdykoliv pacient zaznamená rychlý nárůst hladiny glukózy v krvi, který nereaguje na bolusovou dávku, musí být provedena kontrola možného ucpání katetru.

Pro případ špatného fungování pumpy musí mít pacienti vždy u sebe k dispozici injekční zařízení (injekční stříkačku nebo pero) a insulin pro subkutánní injekci. Pro podrobné informace o bezpečnostních opatřeních používaných pump se podívejte do operační příručky.

Interkurentní nemoci
Přidružené nemoci vyžadují intenzívní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu I musí pokračovat v pravidelném režimu příjmu alespoň malého množství sacharidů, dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd. a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Chyby v medikaci
Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné lékové formy přípravku Insulin Human Winthrop nebo jiné inzulíny. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Insulin Human Winthrop s pioglitazonem
Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Insulin Human Winthrop v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky lidského inzulínu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemický účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemický účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny (např. perorální antikoncepce), deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, inhibitory proteáz a atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Beta-blokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo oslabit hypoglykemický účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, kterou může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Z kontrolovaných klinických studií nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín prochází placentární bariérou, i když v klinicky nevýznamném množství. Omezené údaje u těhotných žen, které užívaly komerčně dostupný lidský inzulín (bylo

Léčivý přípravek již není registrován

hlášeno méně než 300 těhotenství), nenaznačují žádné problémy s bezpečností při použití lidského inzulínu během těhotenství. Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Je nutné, aby byla u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem udržována dobrá metabolická kontrola. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení
Nepředpokládají se žádné účinky na kojence. Insulin Human Winthrop Infusat lze během kojení používat. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ani údaje z pokusů na zvířatech, které by se týkaly účinku lidského inzulínu na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba uvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V klinických studiích a po uvedení na trh se frekvence mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů, proto nemůže být žádná přesná frekvence uvedena.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Léčivý přípravek již není registrován

MedDRA třídy orgánových systémů	Časté	Méně časté	Není známo
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém, bronchospasmus, generalizované kožní reakce), protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Otok		Hypoglykémie, retence sodíku
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie, diabetická retinopatie, poruchy vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu, otok v místě vpichu, bolest v místě vpichu, svědění v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, otok v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy imunitního systému

Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávkování inzulínu, aby se vyrovnala tendence k hyper- nebo hypoglykémii.

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné ataky hypoglykémie, zejména opakované, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhodobé nebo závažné epizody hypoglykémie mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů jsou známky a příznaky neuroglykopenie předznamenány známkami adrenergní kontraregulace. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tím výraznější je fenomén kontraregulace a jeho příznaky.

Inzulín může způsobit retenci sodíku a vznik otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzivní inzulínovou terapií.

Poruchy oka

Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu v čočkách.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progrese diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění inzulínové terapie s náhlým zlepšením glykemické kontroly může být spojeno s přechodným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba
Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávkování léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy rychle působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AB01.

Mechanismus účinku
Inzulín
- snižuje hladinu glukózy v krvi a podporuje anabolické účinky, stejně jako potlačuje katabolické účinky,
- zvyšuje přesun glukózy do buněk stejně jako tvorbu glykogenu ve svalech a játrech a zlepšuje utilizaci pyruvátu. To inhibuje glykogenolýzu a glukoneogenezu,
- zvyšuje lipogenezu v játrech a v tukové tkáni a inhibuje lipolýzu,
- podporuje vychytávání aminokyselin buňkami a podporuje syntézu proteinů,
- zvyšuje vychytávání draslíku buňkami.

Farmakodynamické účinky
Insulin Human Winthrop Infusat je inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedinců je sérový poločas inzulínu přibližně 4 až 6 minut. U pacientů s těžkou renální nedostatečností je delší. Je však třeba si uvědomit, že farmakokinetika inzulínu neodráží jeho metabolický účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita byla studována po subkutánním podání na krysách. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku. Studie lokální tolerance po subkutánním a intramuskulárním podání u králíků nepodávají žádná významná zjištění. Studie farmakodynamických účinků následujících po subkutánním podání u králíků a psů ukázaly očekávané hypoglykemické reakce.

Léčivý přípravek již není registrován

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol,
chlorid zinečnatý,
trometamol,
poloxamer 171,
glycerol,
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH),
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insulin Human Winthrop Infusat nesmí být míchán s jinými lidskými inzulíny ani s inzulinovými analogy.

Je třeba se pečlivě ujistit, že se do roztoku inzulínu nedostal žádný alkohol nebo jiná dezinficiencia.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky
Přípravek (zásobní vložky v pumpě) může být uchováván po dobu maximálně 2 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Infusat do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3,15 ml roztoku v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (fluoropolymerem potažená guma (typ I, směs chlorobutylu a přírodní gumy)), uzavřená pertlem (hliník) a zátkou s otvorem (brombutylovou gumovou (typ I)), Luer konus (bezbarvý polyethylenový) a Luer kryt (bezbarvý polyethylenový).
Dostupná jsou balení s 5 zásobními vložkami.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Insulin Human Winthrop Infusat smí být podán pouze je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic, a má-li konzistenci vody.

Léčivý přípravek již není registrován

Před použitím musí být Insulin Infusat ponechán při pokojové teplotě po dobu 1 až 2 hodin. Vzduchové bubliny se musí před zahájením infúze odstranit (viz operační manuál pro pumpu).

Pokud infúzní pumpa selže, může být roztok natažen ze zásobní vložky do injekční stříkačky (vhodné pro inzulín 100 IU/ml) a injikován.

Insulin Human Winthrop Infusat se nesmí používat do peristaltických pump se silikonovými hadičkami. Kontraindikace související s používáním inzulinových pump jsou uvedeny v technickém manuálu pumpy.

Je třeba pamatovat na to, že neutrální normální inzulín se vysráží při pH přibližně 4,5 až 6,5.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně humánních inzulínů a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/057

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. ledna 2007
Datum prodloužení registrace: 17. ledna 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Léčivý přípravek již není registrován

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Německo

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:
- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml a 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce.

Insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 5 ml
5 injekčních lahviček s 5 ml
1 injekční lahvička s 10 ml
5 injekčních lahviček s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Léčivý přípravek již není registrován

Po prvním použití můžete injekční lahvičky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0 C a chraňte před přímým teplem a světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/011 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/06/368/012 (5 injekčních lahviček s 5 ml)
EU/1/06/368/169 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/06/368/170 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Rapid

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekční roztok.

Insulinum humanum

Subkutánní nebo intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml
10 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce.

Insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 40 IU (1,4 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 10 ml
5 injekčních lahviček s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním použití můžete injekční lahvičku používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0C a chraňte před přímým teplem a světlem.

Léčivý přípravek již není registrován

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/001 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/06/368/002 (5 injekčních lahviček s 10 ml)
EU/1/06/368/169 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/06/368/170 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Rapid

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injekční roztok.

Insulinum humanum

Subkutánní nebo intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml, injekční roztok v zásobní vložce.

Insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v zásobní vložce.
3 zásobní vložky s 3 ml
4 zásobní vložky s 3 ml
5 zásobních vložek s 3 ml
6 zásobních vložek s 3 ml
9 zásobních vložek s 3 ml
10 zásobních vložek s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání.
Zásobní vložky přípravku Insulin Human Winthrop Rapid se mají používat pouze s pery OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

Léčivý přípravek již není registrován

Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové inzulínové pero.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním použití můžete zásobní vložky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používané zásobní vložky (v peru) se nesmí uchovávat v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené zásobní vložky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/088 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/013 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/014 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/093 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/098 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/015 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Rapid

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

TEXT NA HLINÍKOVÉ FÓLII, KTERÁ JE POUŽITA K UZAVŘENÍ PRŮHLEDNÉHO PLASTOVÉHO ZÁSOBNÍKU OBSAHUJÍCÍHO ZÁSOBNÍ VLOŽKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

Po vložení nové zásobní vložky:
Před podáním první dávky musíte zkontrolovat, zda Vaše pero funguje správně. Další podrobnosti se dozvíte v návodu pro použití, který je přiložen u pera.

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekční roztok.

Insulinum humanum

Subkutánní nebo intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití s konkrétními pery: viz příbalová informace.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml injekční roztok v předplněném peru.

Insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru.
3 pera s 3 ml
4 pera s 3 ml
5 per s 3 ml
6 per s 3 ml
9 per s 3 ml
10 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Zde otevřít

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.
Používejte pouze injekční jehly, které byly schváleny pro použití se Solostar.

Léčivý přípravek již není registrován

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Již používané pero lze používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25°C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používaná pera nesmí být uchovávána v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívaná pera:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/113 (3 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 per s 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 per s 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 per s 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml injekční roztok

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

SoloStar

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml a 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

Insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 5 ml
5 injekčních lahviček s 5 ml
1 injekční lahvička s 10 ml
5 injekčních lahviček s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Léčivý přípravek již není registrován

Po prvním použití můžete injekční lahvičku používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0C a chraňte před přímým teplem a světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/020 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/06/368/021 (5 injekčních lahviček s 5 ml)
EU/1/06/368/171 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/06/368/172 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Basal

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekční suspenze.

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml
10 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

Insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 40 IU (1,4 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 10 ml
5 injekčních lahviček s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Po prvním použití můžete injekční lahvičku používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0C a chraňte před přímým teplem a světlem.

Léčivý přípravek již není registrován

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/003 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/06/368/004 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Basal

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ 3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml Injekční suspenze v zásobní vložce

Insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v zásobní vložce.
3 zásobní vložky s 3 ml
4 zásobní vložky s 3 ml
5 zásobních vložek s 3 ml
6 zásobních vložek s 3 ml
9 zásobních vložek s 3 ml
10 zásobních vložek s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Basal se mají používat pouze s pery OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.

Léčivý přípravek již není registrován

Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové inzulínové pero.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním použití můžete zásobní vložku používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používané zásobní vložky (v peru) se nesmí uchovávat v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené zásobní vložky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/089 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/022 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/023 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/094 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/099 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/024 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Basal

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

TEXT NA HLINÍKOVÉ FÓLII, KTERÁ JE POUŽITA K UZAVŘENÍ PRŮHLEDNÉHO PLASTOVÉHO ZÁSOBNÍKU OBSAHUJÍCÍHO ZÁSOBNÍ VLOŽKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

Po vložení nové zásobní vložky:
Před podáním první dávky musíte zkontrolovat, zda Vaše pero funguje správně. Další podrobnosti, jak s tímto perem zacházet, se dozvíte v návodu pro použití, který je přiložen u pera.

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití s konkrétními pery: viz příbalová informace.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

Insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněném peru.
3 pera s 3 ml
4 pera s 3 ml
5 per s 3 ml
6 per s 3 ml
9 per s 3 ml
10 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Zde otevřít

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.
Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Léčivý přípravek již není registrován

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Již používané pero lze používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25°C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používaná pera nesmí být uchovávána v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívaná pera:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/119 (3 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 per s 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 per s 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 per s 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

SoloStar

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

Insulinum humanum

15 % rozpuštěného inzulínu a 85 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 5 ml
5 injekčních lahviček s 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Léčivý přípravek již není registrován

Po prvním použití můžete injekční lahvičky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0C a chraňte před přímým teplem a světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/029 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/06/368/030 (5 injekčních lahviček s 5 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 15

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/PRO 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

Insulinum humanum

15 % rozpuštěného inzulínu a 85 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 40 IU (1,4 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 10 ml
5 injekčních lahviček s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Léčivý přípravek již není registrován

Po prvním použití můžete injekční lahvičky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0C a chraňte před přímým teplem a světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/005 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/06/368/006 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 15

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce

Insulinum humanum

15 % rozpuštěného inzulínu a 85 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v zásobní vložce.
3 zásobní vložky s 3 ml
4 zásobní vložky s 3 ml
5 zásobních vložek s 3 ml
6 zásobních vložek s 3 ml
9 zásobních vložek s 3 ml
10 zásobních vložek s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 15 se mají používat pouze s pery OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 nebo AllStar, JuniorSTAR.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Léčivý přípravek již není registrován

Důkladně promíchejte.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové inzulínové pero.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním použití můžete zásobní vložky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používané zásobní vložky (v peru) se nesmí uchovávat v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené zásobní vložky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/090 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/031 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/032 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/095 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/100 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/033 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO SARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Léčivý přípravek již není registrován

Insulin Human Winthrop Comb 15

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

TEXT NA HLINÍKOVÉ FÓLII, KTERÁ JE POUŽITA K UZAVŘENÍ PRŮHLEDNÉHO PLASTOVÉHO ZÁSOBNÍKU OBSAHUJÍCÍHO ZÁSOBNÍ VLOŽKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

Po vložení nové zásobní vložky:
Před podáním první dávky musíte zkontrolovat, zda Vaše pero funguje správně. Další podrobnosti, jak s tímto perem zacházet, se dozvíte v návodu pro použití, který je přiložen u pera.

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití s konkrétními pery: viz příbalová informace.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru.

Insulinum humanum

15 % rozpuštěného inzulínu a 85 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněném peru.
3 pera s 3 ml
4 pera s 3 ml
5 per s 3 ml
6 per s 3 ml
9 per s 3 ml
10 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Zde otevřít

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.
Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Léčivý přípravek již není registrován

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Již používané pero lze používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25°C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používaná pera nesmí být uchovávána v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívaná pera:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/125 (3 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 per s 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 per s 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 per s 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

SoloStar

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

Insulinum humanum

25 % rozpuštěného inzulínu a 75 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 5 ml
5 injekčních lahviček s 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Léčivý přípravek již není registrován

Po prvním použití můžete injekční lahvičky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C a chraňte před přímým teplem a světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/038 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/06/368/039 (5 injekčních lahviček s 5 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 25

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml, injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/PRO 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

Insulinum humanum

25 % rozpuštěného inzulínu a 75 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 40 IU (1,4 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 10 ml
5 injekčních lahviček s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Léčivý přípravek již není registrován

Po prvním použití můžete injekční lahvičky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C a chraňte před přímým teplem a světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/007 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/06/368/008 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 25

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml, injekční suspenze v zásobní vložce

Insulinum humanum

25 % rozpuštěného inzulínu a 75 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v zásobní vložce.
3 zásobní vložky s 3 ml
4 zásobní vložky s 3 ml
5 zásobních vložek s 3 ml
6 zásobních vložek s 3 ml
9 zásobních vložek s 3 ml
10 zásobních vložek s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 25 se mají používat pouze s pery OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Léčivý přípravek již není registrován

Důkladně promíchejte.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové inzulínové pero.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním použití můžete zásobní vložky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používané zásobní vložky (v peru) se nesmí uchovávat v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené zásobní vložky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/091 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/040 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/041 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/096 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/101 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/042 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO SARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Léčivý přípravek již není registrován

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 25

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

TEXT NA HLINÍKOVÉ FÓLII, KTERÁ JE POUŽITA K UZAVŘENÍ PRŮHLEDNÉHO PLASTOVÉHO ZÁSOBNÍKU OBSAHUJÍCÍHO ZÁSOBNÍ VLOŽKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

Po vložení nové zásobní vložky:
Před podáním první dávky musíte zkontrolovat, zda Vaše pero funguje správně. Další podrobnosti, jak s tímto perem zacházet, se dozvíte v návodu pro použití, který je přiložen u pera.

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití s konkrétními pery: viz příbalová informace.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

Insulinum humanum

25 % rozpuštěného inzulínu a 75 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněném peru.
3 pera s 3 ml
4 pera s 3 ml
5 per s 3 ml
6 per s 3 ml
9 per s 3 ml
10 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím přečtěte příbalovou informaci.
Zde otevřít

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.
Používejte pouze injekční jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Léčivý přípravek již není registrován

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Již používané pero lze používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25°C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používaná pera nesmí být uchovávána v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívaná pera:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/131 (3 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 per s 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 per s 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 per s 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/PRO 100 IU/ml: 5 ml a 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

Insulinum humanum

30 % rozpuštěného inzulínu a 70 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 5 ml
5 injekčních lahviček s 5 ml
1 injekční lahvička s 10 ml
5 injekčních lahviček s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.

8. POUŽITELNOST

Léčivý přípravek již není registrován

Použitelné do:

Po prvním použití můžete injekční lahvičky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25 ;C a chraňte před přímým teplem a světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/143 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/06/368/144 (5 injekčních lahviček s 5 ml)
EU/1/06/368/173 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/06/368/174 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 30

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml, injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml
10 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml, injekční suspenze v zásobní vložce

Insulinum humanum

30 % rozpuštěného inzulínu a 70 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v zásobní vložce.
3 zásobní vložky s 3 ml
4 zásobní vložky s 3 ml
5 zásobních vložek s 3 ml
6 zásobních vložek s 3 ml
9 zásobních vložek s 3 ml
10 zásobních vložek s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 30 se mají používat pouze s pery OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Léčivý přípravek již není registrován

Důkladně promíchejte.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové inzulínové pero.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním použití můžete zásobní vložky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používané zásobní vložky (v peru) se nesmí uchovávat v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené zásobní vložky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/145 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/146 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/147 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/148 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/149 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/150 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO SARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Léčivý přípravek již není registrován

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 30

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

TEXT NA HLINÍKOVÉ FÓLII, KTERÁ JE POUŽITA K UZAVŘENÍ PRŮHLEDNÉHO PLASTOVÉHO ZÁSOBNÍKU OBSAHUJÍCÍHO ZÁSOBNÍ VLOŽKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

Po vložení nové zásobní vložky:
Před podáním první dávky musíte zkontrolovat, zda Vaše pero funguje správně. Další podrobnosti, jak s tímto perem zacházet, se dozvíte v návodu pro použití, který je přiložen u pera.

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití s konkrétními pery: viz příbalová informace.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

Insulinum humanum

30 % rozpuštěného inzulínu a 70 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněném peru.
3 pera s 3 ml
4 pera s 3 ml
5 per s 3 ml
6 per s 3 ml
9 per s 3 ml
10 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím přečtěte příbalovou informaci.
Zde otevřít

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.
Používejte pouze injekční jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Léčivý přípravek již není registrován

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Již používané pero lze používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25°C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používaná pera nesmí být uchovávána v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívaná pera:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/163 (3 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 per s 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 per s 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 per s 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

Insulinum humanum

50 % rozpuštěného inzulínu a 50 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 5 ml
5 injekčních lahviček s 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Léčivý přípravek již není registrován

Po prvním použití můžete injekční lahvičky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0C a chraňte před přímým teplem a světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/047 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/06/368/048 (5 injekčních lahviček s 5 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 50

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce

Insulinum humanum

50 % rozpuštěného inzulínu a 50 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 40 IU (1,4 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v injekční lahvičce.
1 injekční lahvička s 10 ml
5 injekčních lahviček s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Léčivý přípravek již není registrován

Po prvním použití můžete injekční lahvičky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25^0C a chraňte před přímým teplem a světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/009 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/06/368/010 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 50

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce

Insulinum humanum

50 % rozpuštěného inzulínu a 50 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v zásobní vložce.
3 zásobní vložky s 3 ml
4 zásobní vložky s 3 ml
5 zásobních vložek s 3 ml
6 zásobních vložek s 3 ml
9 zásobních vložek s 3 ml
10 zásobních vložek s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Comb 50 se mají používat pouze s pery OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Léčivý přípravek již není registrován

Důkladně promíchejte.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové inzulínové pero.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním použití můžete zásobní vložky používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používané zásobní vložky (v peru) se nesmí uchovávat v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené zásobní vložky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/092 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/049 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/06/368/050 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/097 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/102 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/06/368/051 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO SARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Léčivý přípravek již není registrován

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 50

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

TEXT NA HLINÍKOVÉ FÓLII, KTERÁ JE POUŽITA K UZAVŘENÍ PRŮHLEDNÉHO PLASTOVÉHO ZÁSOBNÍKU OBSAHUJÍCÍHO ZÁSOBNÍ VLOŽKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

Po vložení nové zásobní vložky:
Před podáním první dávky musíte zkontrolovat, zda Vaše pero funguje správně. Další podrobnosti, jak s tímto perem zacházet, se dozvíte v návodu pro použití, který je přiložen u pera.

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití s konkrétními pery: viz příbalová informace.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

Insulinum humanum

50 % rozpuštěného inzulínu a 50 % protaminového inzulínu ve formě krystalů

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

Inzulín s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněném peru.
3 pera s 3 ml
4 pera s 3 ml
5 per s 3 ml
6 per s 3 ml
9 per s 3 ml
10 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím přečtěte příbalovou informaci.
Zde otevřít

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Důkladně promíchejte.
Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Léčivý přípravek již není registrován

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Již používané pero lze používat až 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 25°C a chraňte před přímým teplem a světlem. Používaná pera nesmí být uchovávána v chladničce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívaná pera:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/137 (3 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 pera s 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 per s 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 per s 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 per s 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze.

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/10 ML INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, chlorid zinečnatý, trometamol, glycerol, poloxamer 171, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v injekční lahvičce.
3 injekční lahvičky s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání. Pro použití do inzulínových pump, které jsou vhodné pro inzulín obsahující 100 IU/ml.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Léčivý přípravek již není registrován

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:
Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/056

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Infusat

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekční roztok

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3,15 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce

Insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 100 IU (3,5 mg) lidského inzulínu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, chlorid zinečnatý, trometamol, glycerol, poloxamer 171, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v zásobní vložce.
5 zásobních vložek s 3,15 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání. Pro použití do inzulínových pump, které jsou vhodné pro inzulín obsahující 100 IU/ml.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené zásobní vložky:

Léčivý přípravek již není registrován

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/368/057

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin Human Winthrop Infusat

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekční roztok.

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3,15 ml

6. JINÉ

Léčivý přípravek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Rapid používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Rapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Rapid a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Rapid je roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Rapid se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi. Insulin Human Winthrop Rapid se může použít také při léčbě hyperglykemického kómatu (kóma je zapříčiněno příliš vysokou hladinou cukru v krvi) a ketoacidózy (nárůstu kyselých látek v krvi, protože tělo odbourává tuky místo cukru), stejně tak ke kontrole cukru v krvi před, během a po chirurgickém zákroku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Rapid používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Rapid

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insulin Human Winthrop Rapid se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo pokud máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Léčivý přípravek již není registrován

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Rapid s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Rapid těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Léčivý přípravek již není registrován

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Rapid

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

3. Jak se Insulin Human Winthrop Rapid používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Rapid budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Rapid.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Rapid se podává podkožně 15 až 20 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Rapid je roztok, který se podává ve formě podkožní injekce nebo za výjimečných okolností přímo do žíly (nitrožilně).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Podání inzulínu do žíly, např. k léčbě těžké hyperglykémie a ketoacidózy, vyžaduje zkušenost a zvláštní bezpečnostní opatření. Z těchto důvodu musí být prováděno na klinice nebo v podobném zdravotnickém zařízení.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Rapid do inzulinových pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulinové přípravky. Rovněž jej nepoužívejte do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje 100 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU/ml). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).

Před prvním natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Insulin Human Winthrop Rapid smí být podán, pouze je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konzistenci vody.

Lahvičku prudce neprotřepávejte, protože by to mohlo způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že inzulín nekontaminují ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou inzulínových přípravků, jak je podrobně uvedeno níže.

Insulin Human Winthrop Rapid může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař Vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte Insulin Human Winthrop Rapid do injekční stříkačky před jiným inzulínem. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Rapid, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Rapid**, může se příliš snížit hladina Vašeho cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Rapid

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Rapid** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Rapid

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Rapid bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Rapid za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Na základě dostupných údajů nelze její specifickou četnost výskytu určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se

Léčivý přípravek již není registrován

zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze na základě dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (na základě dostupných údajů nelze frekvenci určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Rapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Používaná injekční lahvička může být skladována po dobu maximálně 4 týdnů v krabičce při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičku po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Léčivý přípravek již není registrován

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum.
- Pomocnými látkami jsou metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách přípravku Insulin Human Winthrop Rapid“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Rapid vypadá a co obsahuje toto balení
Insulin Human Winthrop Rapid je čirý, bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a s konzistencí vody.

Insulin Human Winthrop Rapid se dodává v injekčních lahvičkách obsahujících 5 ml injekčního roztoku (odpovídá 500 IU) nebo 10 ml injekčního roztoku (odpovídá 1000 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 5 ml nebo 10 ml. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Rapid používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Rapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Rapid a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Rapid je roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Rapid se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi. Insulin Human Winthrop Rapid se může použít také při léčbě hyperglykemického kómatu (kóma je zapříčiněno příliš vysokou hladinou cukru v krvi) a ketoacidózy (nárůstu kyselých látek v krvi, protože tělo odbourává tuky místo cukru), stejně tak ke kontrole cukru v krvi před, během a po chirurgickém zákroku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Rapid používat

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insulin Human Winthrop Rapid se poraďte se svým lékařem,lékarníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Rapid s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Rapid těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Rapid

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Rapid používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Rapid budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Rapid.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Rapid se podává podkožně 15 až 20 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Rapid je roztok, který se podává ve formě podkožní injekce nebo za výjimečných okolností přímo do žíly (nitrožilně).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Podání inzulínu do žíly, např. k léčbě těžké hyperglykémie a ketoacidózy, vyžaduje zkušenost a zvláštní bezpečnostní opatření. Z těchto důvodu musí být prováděno na klinice nebo v podobném zdravotnickém zařízení.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Rapid do inzulínových pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky. Rovněž jej nepoužívejte do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje 40 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (40 IU/IU). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).
Před prvním nataţením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Insulin Human Winthrop Rapid smí být podán pouze je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konzistenci vody.

Lahvičku prudce neprotřepávejte, protože by to mohlo způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že inzulín nekontaminují ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou inzulínových přípravků, jak je podrobně uvedeno níže.

Léčivý přípravek již není registrován

Insulin Human Winthrop Rapid může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař Vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte Insulin Human Winthrop Rapid do injekční stříkačky před jiným inzulínem. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více Insulinu Human Winthrop Rapid, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Rapid**, může se hladina Vašeho cukru v krvi příliš snížit (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Rapid
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Rapid** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Rapid
Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Rapid bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Rapid za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Rapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Používaná injekční lahvička může být skladována po dobu maximálně 4 týdnů v krabičce při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičku po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje 40 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum

Léčivý přípravek již není registrován

- Pomocnými látkami jsou: metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Rapid“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Rapid vypadá a co obsahuje toto balení
Insulin Human Winthrop Rapid je čirý, bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a s konzistencí vody.

Insulin Human Winthrop Rapid se dodává v injekčních lahvičkách o obsahu 10 ml roztoku (400 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Pokyny pro používání inzulínového pera jsou dodávány s Vaším inzulínovým perem. Pročtěte si je předtím, než budete tento přípravek používat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Rapid používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Rapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Rapid a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Rapid je roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Rapid se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi. Insulin Human Winthrop Rapid se může použít také při léčbě hyperglykemického kómatu (kóma je zapříčiněno příliš vysokou hladinou cukru v krvi) a ketoacidózy (nárůstu kyselých látek v krvi, protože tělo odbourává tuky místo cukru), stejně tak ke kontrole cukru v krvi před, během a po chirurgickém zákroku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Rapid používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Rapid

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Rapid se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Rapid s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Rapid těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Rapid

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Rapid používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Rapid budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Rapid.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Rapid se podává podkožně 15 až 20 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Rapid je roztok, který se podává ve formě podkožní injekce nebo za výjimečných okolností přímo do žíly (nitrožilně).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Podání inzulínu do žíly, např. k léčbě těžké hyperglykémie a ketoacidózy, vyžaduje zkušenost a zvláštní bezpečnostní opatření. Z těchto důvodu musí být prováděno na klinice nebo v podobném zdravotnickém zařízení.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Rapid do inzulinových pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulinové přípravky. Rovněž jej nepoužívejte do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Pro zajištění přesné dávky přípravku Insulin Human Winthrop Rapid je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 nebo AllStar, která odměřují dávku v krocích po 1 jednotce.

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Zásobní vložky Insulin Human Winthrop Rapid je možné používat pouze s inzulínovými pery OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 nebo AllStar, kde je zajištěno, že dostanete správnou dávku. Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pera je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.
Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Ponechejte zásobní vložku při pokojové teplotě po 1 nebo 2 hodiny před jejím vložením do pera.

Léčivý přípravek již není registrován

Prohlédněte zásobní vložku předtím, než ji použijete. Použijte ji, pouze je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konzistenci vody.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny (viz pokyny pro použití pera). Ujistěte se, že inzulín nekontaminují ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky.

- Prázdné zásobní vložky znovu neplňte ani znovu nepoužívejte.
- Do zásobní vložky nepřidávejte žádný jiný inzulín.
- Nemíchejte Insulin Human Winthrop Rapid s žádnými jinými léky.

Problémy s dávkovacím perem?

Pročtěte si návod na použití pera, který poskytuje výrobce.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud dávkovací pero nefunguje dobře, můžete natáhnout inzulín ze zásobní vložky do injekční stříkačky. Musíte mít proto trvale také injekční stříkačky i jehly. Používejte však pouze injekční stříkačky určené pro inzulín o koncentraci 100 IU (mezinárodní jednotky) v ml.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Rapid, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Rapid**, může se hladina cukru v krvi příliš snížit (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Rapid
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Rapid** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Rapid

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Rapid bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Rapid za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Léčivý přípravek již není registrován

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Léčivý přípravek již není registrován

5. Jak Insulin Human Winthrop Rapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky

Používané zásobní vložky (v inzulínovém peru) nebo jen nošené jako náhradní mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané zásobní vložky nesmí být skladovány v chladničce. Nepoužívejte zásobní vložky po uplynutí této doby použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum
- Pomocnými látkami jsou: metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Rapid“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Rapid vypadá a co obsahuje toto balení
Insulin Human Winthrop Rapid je čirý, bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a s konzistencí vody.

Insulin Human Winthrop Rapid se dodává v zásobních vložkách o obsahu 3 ml roztoku (300 IU).
K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

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

România
Sanofi 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml, injekční roztok v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar, předplněné pero, dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Rapid používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Rapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Rapid a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Rapid je roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Rapid se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi. Insulin Human Winthrop Rapid se může použít také při léčbě hyperglykemického kómatu (kóma je zapříčiněno příliš vysokou hladinou cukru v krvi) a ketoacidózy (nárůstu kyselých látek v krvi, protože tělo odbourává tuky místo cukru), stejně tak ke kontrole cukru v krvi před, během a po chirurgickém zákroku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Rapid používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Rapid

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Rapid se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), injekční techniky, které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Rapid s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Rapid těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Rapid

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Rapid používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Rapid budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Rapid.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Rapid se podává podkožně 15 až 20 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Rapid je roztok, který se podává ve formě podkožní injekce.

SoloStar umožňuje nastavit dávkování inzulínu v krocích po jedné jednotce od 1 do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Jak se zachází se SoloStar

SoloStar je jednorázové předplněné injekční pero obsahující lidský inzulín.

Pečlivě si přečtěte „Návod na použití SoloStar“ zahrnutý v této příbalové informaci. Pero musíte používat tak, jak je popsáno v tomto návodu na použití.

Před každým použitím vždy nasaďte novou injekční jehlu. Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Před každou injekcí se musí provést test bezpečnosti.

Zásobní vložku si prohlédněte ještě předtím, než pero použijete. Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Rapid, pokud v něm zpozorujete částice. Insulin Human Winthrop Rapid použijte jen tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý a má konzistenci vody.

Použijte nové pero pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. Domníváte-li se, že problém může být se SoloStar, požádejte o kontrolu svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Z důvodu prevence přenosu nemoci musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Ujistěte se, že inzulín nekontaminují ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky.

Léčivý přípravek již není registrován

Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky. Insulin Human Winthrop Rapid předplněné pero SoloStar není navržen pro míchání s jinými inzulíny v zásobní vložce.

Prázdná pera nesmí být znovu plněna a musí být řádně zlikvidována.

Nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozen nebo nefunguje správně (z důvodu mechanické závady), musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Rapid, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Rapid**, může se hladina cukru v krvi příliš snížit (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Rapid
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Rapid** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Rapid

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestavejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Rapid bez předchozí konzultace s lékařem, ktery Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Rapid za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Rapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku pera za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte předplněné pero do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Používaná předplněná pera nebo jen nošená jako náhradní mohou být skladována po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané pero nesmí být skladováno v chladničce. Nepoužívejte pera po uplynutí této doby použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Rapid obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum.

Léčivý přípravek již není registrován

- Pomocnými látkami jsou: metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Rapid“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Rapid vypadá a co obsahuje toto balení
Insulin Human Winthrop Rapid je čirý, bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a s konzistencí vody.

Insulin Human Winthrop Rapid se dodává v předplněných perech SoloStar o obsahu 3 ml roztoku (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 inzulínových per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku ,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Rapid“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar injekční roztok v předplněném peru. Návod k použití.

SoloStar je předplněné injekční pero pro podávání inzulínu. Váš lékař Vám doporučil používání SoloStar, protože jste podle něj schopen/schopna toto pero používat. Před použitím SoloStar se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správných injekčních technikách.

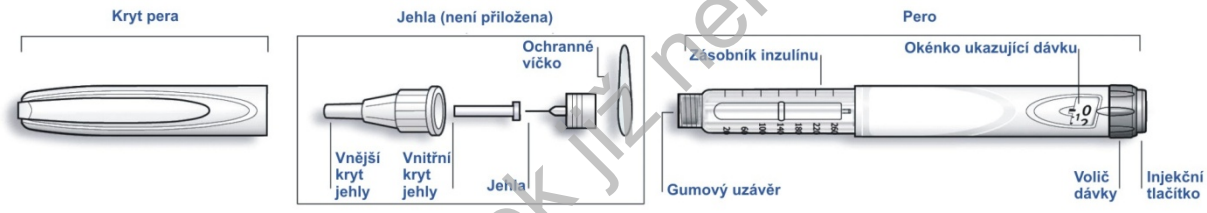
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno v tomto návodu na použití. Abyste mohli správně odečíst dávku, držte pero vodorovně tak, aby jehla byla vlevo a volič dávky na pravé straně, jak ukazuje následující obrázek.

Dodržujte důsledně tento návod při každém použití SoloStar, aby bylo zaručeno, že dostanete přesnou dávku. Pokud se nebudete instrukcemi přesně řídit, můžete dostat příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu, což může ovlivnit hladinu glukózy ve Vaší krvi.

Můžete nastavit dávkování v krocích po jedné jednotce od 1 jednotky do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Uschovejte si tento návod pro budoucí použití.

Pokud máte nějaké otázky týkající se SoloStar nebo cukrovky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo zavolejte na číslo lokální pobočky sanofi-aventis, které je uvedeno na přední straně tohoto letáku.



Schematický nákres pera

Důležité informace o použití SoloStar:

- Před každým použitím vždy nasaďte novou jehlu. Používejte pouze jehly určené k použití se SoloStar.
- Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko.
- Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti (viz Krok 3).
- Toto pero je pouze pro Vaše použití, nesdílejte jej s nikým dalším.
- Pokud Vám bude přípravek injikovat jiná osoba, musí si počínat zvlášť opatrně, aby se náhodně jehlou neporanila a nedošlo k přenosu infekce.
- Nikdy nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, že funguje správně.
- Vždy s sebou noste náhradní SoloStar pro případy, že se Vaše SoloStar ztratí nebo poškodí.

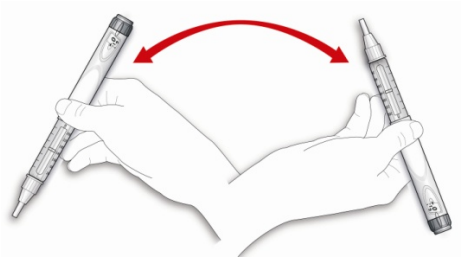
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar má bílou barvu a barevné injekční tlačítko. Barva injekčního tlačítka závisí na typu inzulínu, který pero obsahuje. Níže uvedené obrázky mají pouze ilustrativní charakter.

B. Odstraňte kryt pera.

Léčivý přípravek již není registrován

C. Zkontrolujte vzhled inzulínu.
Používáte-li čirý inzulín (Insulin Human Winthrop Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.



Krok 2. Upevněte jehlu

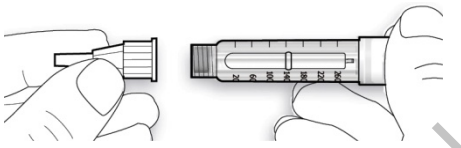
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

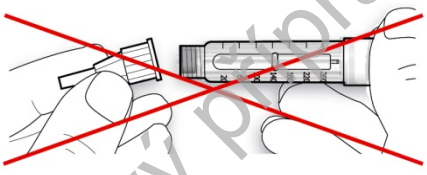
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

A. Odstraňte ochranné těsnění z nové jehly.

B. Přiložte jehlu k peru a při nasazování ji držte přímo proti peru (podle typu jehly ji zašroubujte nebo zatlačte).



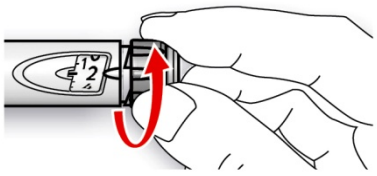
- Pokud není jehla nasazována přímo proti peru, může se poškodit gumový uzávěr a dojít k vytékání inzulínu nebo se jehla může ohnout.



Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

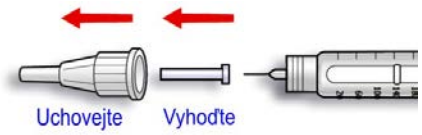
Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:
- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.



B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.

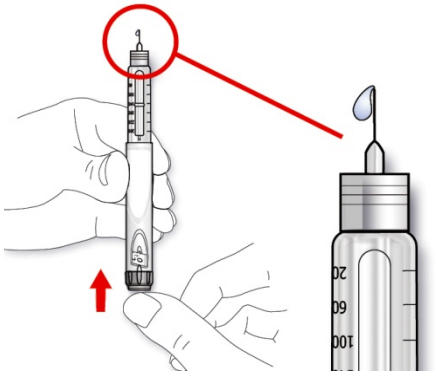
Léčivý přípravek již není registrován



C. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru.

D. Poklepte na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

E. Úplně stlačte injekční tlačítko. Zkontrolujte, zda inzulín vytéká z hrotu jehly.



Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud se inzulín neobjeví.

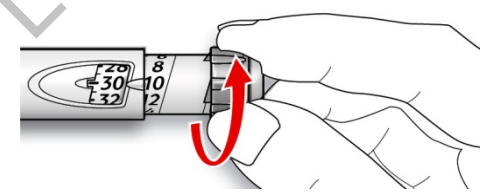
- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně jehly, může být pero SoloStar poškozeno. Toto pero nepoužívejte.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku můžete nastavit po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Jestliže potřebujete dávku větší než 80 jednotek, musíte ji podat jako dvě a více injekcí.

A. Ověřte, že po kontrole bezpečnosti je v dávkovacím okénku číslo „0“.

B. Zvolte požadovanou dávku (v níže uvedeném příkladě byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.



- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

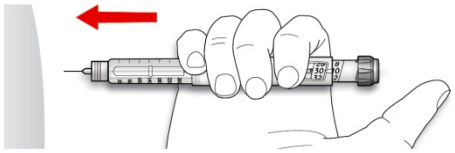
- Nemůžete otáčet voličem dávky za číslo udávající počet jednotek zbývajících v peru. Nesnažte se otočit volič dávky silou. V tomto případě si můžete buď injikovat zbývající inzulín v peru a doplnit svou dávku z nového SoloStar, nebo pro svou plnou dávku použijte nový SoloStar.

Léčivý přípravek již není registrován

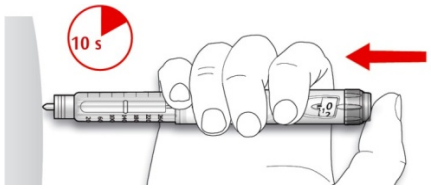
Krok 5. Injikujte dávku

A. Používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

B. Vpíchněte jehlu do kůže.



C. Úplným stisknutím injekčního tlačítka zajistíte vstříknutí dávky. Číslo v dávkovacím okénku se po vstříknutí dávky vrátí zpět na „0“.



D. Držte injekční tlačítko úplně stisknuté a pomalu počítejte do 10, než vytáhnete jehlu z kůže. Tím se zajistí vstříknutí celé dávky.

Píst pera se při každé dávce pohybuje. Píst dosáhne až na konec zásobní vložky, pokud již bylo použito celkem 300 jednotek inzulínu.

Krok 6. Sejměte jehlu a vyhoďte ji

Po každé injekci vždy sundejte jehlu a skladujte SoloStar bez nasazené jehly.
To pomáhá zabránit:

- Kontaminaci a/nebo infekci
- Proniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu, což by mohlo způsobit nepřesné dávkování.

A. Nasaďte znovu na jehlu vnější kryt jehly a použijte ho k jejímu odšroubování z pera. Nikdy nenasazujte zpět vnitřní kryt jehly, abyste se vyhnuli náhodnému poranění jehlou.

- Jestliže Vám dává injekci jiná osoba, nebo pokud Vy dáváte injekci někomu jinému, musí se při sejmutí a odstraňování jehly dbát zvláštní opatrnosti. Aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce, řiďte se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro vyjímání a vyhazování jehel (pro doporučení kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry).

B. Vyhoďte jehlu tak, aby to bylo bezpečné.

C. Na pero vždy nasaďte zpět jeho kryt a skladujte tak pero do další injekce.

Pokyny pro uchovávání

Prohlédněte si, prosím, zadní (inzulínovou) stranu této příbalové informace, kde jsou uvedeny pokyny pro uchovávání pera SoloStar.

Pokud je Vaše pero SoloStar skladováno v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohlo ohřát na pokojovou teplotu. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Léčivý přípravek již není registrován

Použité pero SoloStar musí být zlikvidováno podle pokynů Vašich místních úřadů.

Údržba

Chraňte SoloStar před prachem a špínou.

SoloStar můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem.

Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může tím být poškozeno.

Váš SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Vyhněte se situacím, kdy může být pero SoloStar poškozeno. Pokud se domníváte, že je Váš SoloStar poškozen, zlikvidujte ho a použijte nový.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Basal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Basal užívat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Basal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Basal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Basal a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. V přípravku Insulin Human Winthrop Basal je inzulín přítomen jako malé krystalky protaminového inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Basal používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Basal

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Basal se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Basal s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Basal těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Basal

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Basal používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Basal budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Basal.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Basal se podává podkožně 45 až 60 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Basal je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Basal do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Basal do inzulinových ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulinové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje 100 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU/ml). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).

Před prvním natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Těsně před každou injekcí musíte inzulín dobře promíchat. Nejlepší je rolovat lahvičku šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte lahvičku prudce, protože by to mohlo inzulín poškodit a způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně lahvičky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová lahvička se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová lahvička musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se, že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu svého lékaře nebo lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou inzulínových přípravků, jak je podrobně uvedeno níže.

Insulin Human Winthrop Basal může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař Vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte jiný inzulín do injekční stříkačky před Insulinem Human Winthrop Basal. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Basal, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Basal**, může se hladina cukru v krvi příliš snížit (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Basal

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Basal** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Basal

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Basal bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Basal za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Na základě dostupných údajů nelze její specifickou četnost výskytu určit (frekvence není známa). Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po

Léčivý přípravek již není registrován

celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Basal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané injekční lahvičky
Používané injekční lahvičky mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičky po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Léčivý přípravek již není registrován

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Basal obsahuje

- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Basal obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum

Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Basal"), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Basal vypadá a co obsahuje toto balení

Po promíchání je Insulin Human Winthrop Basal rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Basal se dodává v injekčních lahvičkách obsahujících 5 ml injekční suspenze (odpovídá 500 IU) nebo 10 ml injekční suspenze (odpovídá 1000 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 5 ml nebo 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči . Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?

Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Basal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Basal užívat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Basal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Basal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Basal a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. V přípravku Insulin Human Winthrop Basal je inzulín přítomen jako malé krystalky protaminového inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Basal používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Basal

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Basal se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Basal s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Basal těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Basal

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Basal používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Basal budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Basal.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Basal se podává podkožně 45 až 60 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Basal je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Basal do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Basal do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje 40 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (40 IU/ml). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).

Před prvním natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Těsně před každou injekcí musíte inzulín dobře promíchat. Nejlepší je rolovat lahvičku šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte lahvičku prudce, protože by to mohlo inzulín poškodit a způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně lahvičky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová lahvička se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová lahvička musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se, že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu svého lékaře nebo lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že inzulín nekontaminují ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou inzulínových přípravků, jak je podrobně uvedeno níže.

Insulin Human Winthrop Basal může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte jiný inzulín do injekční stříkačky před Insulinem Human Winthrop Basal. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Basal, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Basal**, může se hladina cukru v krvi příliš snížit (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Basal

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Basal** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Basal

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Basal bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Basal za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Léčivý přípravek již není registrován

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Basal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané injekční lahvičky
Používané injekční lahvičky mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičky po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Léčivý přípravek již není registrován

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Basal obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Basal obsahuje 40 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Basal“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Basal vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Basal rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Basal se dodává v injekčních lahvičkách o obsahu 10 ml roztoku (400 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení), máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky ,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe seznámit se svými varovnými příznaky hypoglykémie, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom sněžte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Pokyny pro používání inzulínového pera jsou dodávány s Vaším inzulínovým perem. Pročtěte si je předtím, než budete tento přípravek používat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Basal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Basal používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Basal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Basal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Basal a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. V přípravku Insulin Human Winthrop Basal je inzulín přítomen jako malé krystalky protaminového inzulínu.

Insulin Human Winthrop Basal se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Basal používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Basal

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Basal se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání přípravku Insulin Human Winthrop Basal s jídlem a pitím

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Basal těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Basal

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Basal používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Basal budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Basal.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Basal se podává podkožně 45 až 60 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Basal je injekční tekutina (suspenze), k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Basal do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Basal do inzulinových ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulinové přípravky.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Pro zajištění přesné dávky přípravku Insulin Human Winthrop Basal je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 nebo AllStar, která odměřují dávku v krocích po 1 jednotce.

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pera je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.
Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Ponechejte zásobní vložku při pokojové teplotě po 1 nebo 2 hodiny před jejím vložením do pera. Je třeba, abyste inzulín před vložením do pera dobře promíchali a zkontrolovali. Později musíte inzulín dobře promíchat znovu bezprostředně před každou injekcí.

Míchání se nejlépe provádí pomalým překlápěním zásobní vložky nebo pera (s vloženou zásobní vložkou) dozadu a dopředu nejméně 10krát. Pro usnadnění míchání jsou v každé zásobní vložce tři malé kovové kuličky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně zásobní vložky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová zásobní vložka se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Léčivý přípravek již není registrován

Nová zásobní vložka musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se, že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny (viz pokyny pro použití pera). Ujistěte se, že inzulín nekontaminují ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky.
- Prázdné zásobní vložky znovu neplňte ani znovu nepoužívejte.
- Do zásobní vložky nepřidávejte žádný jiný inzulín.
- Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky.

Problémy s dávkovacím perem?

Pročtěte si návod na použití pera, který poskytuje výrobce.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud dávkovací pero nefunguje dobře, můžete natáhnout inzulín ze zásobní vložky do injekční stříkačky. Musíte mít proto trvale také injekční stříkačky i jehly. Používejte však pouze injekční stříkačky určené pro inzulín o koncentraci 100 IU (mezinárodní jednotky) v ml.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Basal, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Basal**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Basal
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Basal** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Basal

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Basal bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Basal za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Léčivý přípravek již není registrován

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Léčivý přípravek již není registrován

5. Jak Insulin Human Winthrop Basal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku zásobní vložky za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky

Používané zásobní vložky (v inzulínovém peru) nebo jen nošené jako náhradní mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané zásobní vložky nesmí být skladovány v chladničce. Nepoužívejte zásobní vložky po uplynutí této doby použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Basal obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Basal obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Basal“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Basal vypadá a co obsahuje toto balení
Po promísení je Insulin Human Winthrop Basal rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Basal se dodává v zásobních vložkách o obsahu 3 ml roztoku (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

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

România
Sanofi 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

Léčivý přípravek již není registrován

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení), máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe seznámit se svými varovnými příznaky hypoglykémie, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml, injekční suspenze v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, předplněné pero, dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Basal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Basal používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Basal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Basal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Basal a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Basal obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. V přípravku Insulin Human Winthrop Basal je inzulín přítomen jako malé krystalky protaminového inzulínu. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Basal se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Basal používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Basal

Jestliže jste alergický/ á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Basal se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), injekční techniky, které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Basal s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Basal těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Basal

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Basal používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Basal budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Basal.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Basal se podává podkožně 45 až 60 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Basal je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Basal do žíly (krevní cévy).

SoloStar dávkuje inzulín v přírůstcích po 1 jednotce od 1 do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Jak se zachází se SoloStar

SoloStar je jednorázové předplněné injekční pero obsahující lidský inzulín.

Pečlivě si přečtěte „Návod na použití SoloStar“ zahrnutý v této příbalové informaci. Pero musíte používat tak, jak je popsáno v tomto návodu na použití.

Před každým použitím vždy nasaďte novou injekční jehlu. Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Před každou injekcí se musí provést test bezpečnosti.

Před prvním použitím inzulín dobře promíchejte a zkontrolujte ho. I později musíte před podáním každé injekce inzulín dobře promíchat.

Míchání je nejlépe provádět jemným nakláněním pera dopředu a dozadu alespoň 10krát. V každé zásobní vložce jsou přítomny tři malé kovové kuličky, které usnadňují míchání.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčně bílý vzhled. Nesmí se použít, pokud zůstane čirá, nebo pokud se v suspenzi nebo na stěnách či dně zásobní vložky v peru vyskytnou např. shluky, vločky, částice nebo cokoli podobného. Pak musí být použito nové pero se standardním vzhledem suspenze po promíchání.

Léčivý přípravek již není registrován

Použijte nové pero pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. Domníváte-li se, že problém může být se SoloStar, požádejte o kontrolu svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Z důvodu prevence přenosu nemoci musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky. Insulin Human Winthrop Basal v předplněném peru, SoloStar, nebyl navržen tak, aby bylo umožněno míchání s jinými inzulíny v zásobní vložce.

Prázdná pera nesmí být znovu plněna a musí být řádně zlikvidována.

Nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozen nebo nefunguje správně (z důvodu mechanické závady). Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Basal, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Basal**, může se hladina cukru v krvi příliš snížit (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Basal
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Basal** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Basal

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Basal bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Basal za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Léčivý přípravek již není registrován

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Basal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na peru za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte předplněné pero do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Používaná předplněná pera nebo jen nošená jako náhradní mohou být skladována po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané pero nesmí být skladováno v chladničce. Nepoužívejte pera po uplynutí této doby použitelnosti.

Léčivý přípravek již není registrován

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Basal obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Basal obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum.
- Pomocnými látkami jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Basal“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Basal vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Basal rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Basal se dodává v předplněných perech, SoloStar, o obsahu 3 ml suspenze (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 inzulínových per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Léčivý přípravek již není registrován

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku ,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Basal“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar injekční suspenze v předplněném peru. Návod k použití.

SoloStar je předplněné injekční pero pro podávání inzulínu. Váš lékař Vám doporučil používání SoloStar, protože jste podle něj schopen/schopna toto pero používat. Před použitím SoloStar se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správných injekčních technikách.

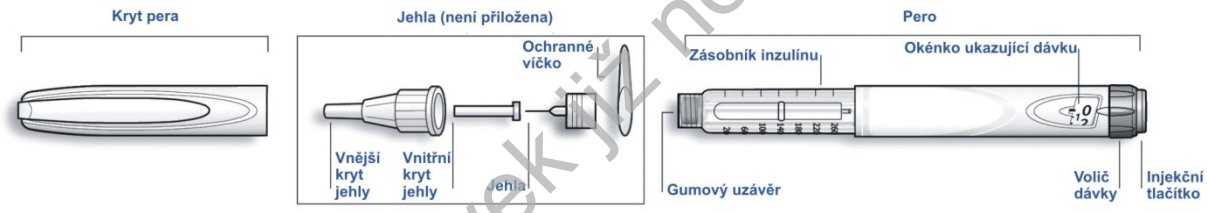
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno v tomto návodu na použití. Abyste mohli správně odečíst dávku, držte pero vodorovně tak, aby jehla byla vlevo a volič dávky na pravé straně, jak ukazuje následující obrázek.

Dodržujte důsledně tento návod při každém použití SoloStar, aby bylo zaručeno, že dostanete přesnou dávku. Pokud se nebudete instrukcemi přesně řídit, můžete dostat příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu, což může ovlivnit hladinu glukózy ve Vaší krvi.

Můžete nastavit dávkování v krocích po jedné jednotce od 1 jednotky do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Uschovejte si tento návod pro budoucí použití.

Pokud máte nějaké otázky týkající se SoloStar nebo cukrovky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo zavolejte na číslo lokální pobočky sanofi-aventis, které je uvedeno na přední straně tohoto letáku.



Schematický nákres pera

Důležité informace o použití SoloStar:

- Před každým použitím vždy nasaďte novou jehlu. Používejte pouze jehly určené k použití se SoloStar.
- Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko.
- Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti (viz Krok 3).
- Toto pero je pouze pro Vaše použití, nesdílejte jej s nikým dalším.
- Pokud Vám bude přípravek injikovat jiná osoba, musí si počínat zvlášť opatrně, aby se náhodně jehlou neporanila a nedošlo k přenosu infekce.
- Nikdy nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, že funguje správně.
- Vždy s sebou noste náhradní SoloStar pro případy, že se Vaše SoloStar ztratí nebo poškodí.

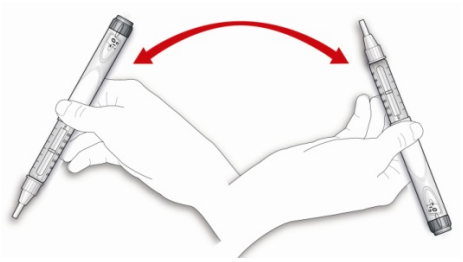
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar má bílou barvu a barevné injekční tlačítko. Barva injekčního tlačítka závisí na typu inzulínu, který pero obsahuje. Níže uvedené obrázky mají pouze ilustrativní charakter.

B. Odstraňte kryt pera.

Léčivý přípravek již není registrován

C. Zkontrolujte vzhled inzulínu.
Používáte-li čirý inzulín (Insulin Human Winthrop Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.



Po promíchání zkontrolujte vzhled inzulínu. Inzulínové suspenze musí mít stejnoměrně mléčně bílý vzhled.

Krok 2. Upevněte jehlu

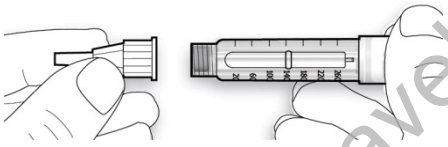
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

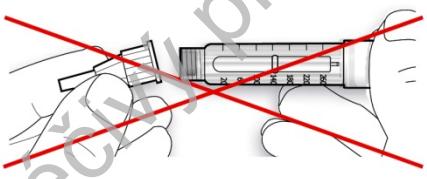
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

A. Odstraňte ochranné těsnění z nové jehly.

B. Přiložte jehlu k peru a při nasazování ji držte přímo proti peru (podle typu jehly ji zašroubujte nebo zatlačte).



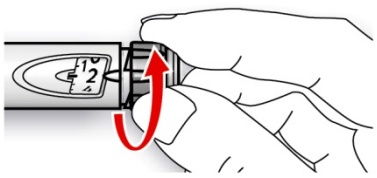
- Pokud není jehla nasazována přímo proti peru, může se poškodit gumový uzávěr a dojít k vytékání inzulínu nebo se jehla může ohnout.



Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

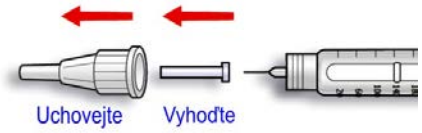
Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:
- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.



Léčivý přípravek již není registrován

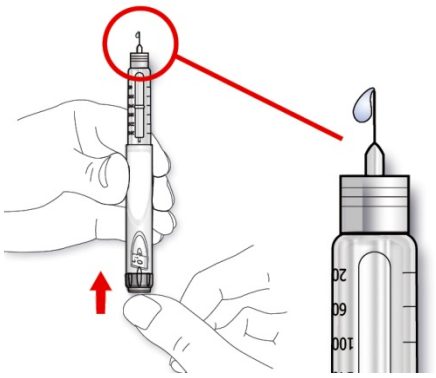
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



C. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru.

D. Poklepte na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

E. Úplně stlačte injekční tlačítko. Zkontrolujte, zda inzulín vytéká z hrotu jehly.



Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud se inzulín neobjeví.

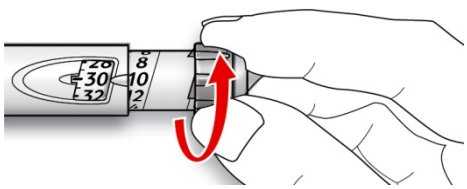
- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně jehly, může být pero SoloStar poškozeno. Toto pero nepoužívejte.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku můžete nastavit po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Jestliže potřebujete dávku větší než 80 jednotek, musíte ji podat jako dvě a více injekcí.

A. Ověřte, že po kontrole bezpečnosti je v dávkovacím okénku číslo „0“.

B. Zvolte požadovanou dávku (v níže uvedeném příkladě byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.



- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

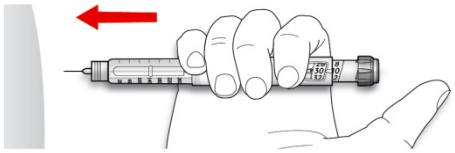
Léčivý přípravek již není registrován

- Nemůžete otáčet voličem dávky za číslo udávající počet jednotek zbývajících v peru. Nesnažte se otočit volič dávky silou. V tomto případě si můžete buď injikovat zbývající inzulín v peru a doplnit svou dávku z nového SoloStar, nebo pro svou plnou dávku použijte nový SoloStar.

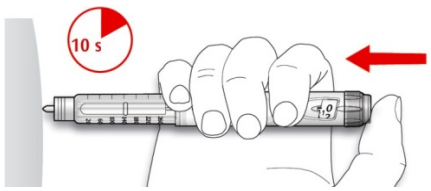
Krok 5. Injikujte dávku

A. Používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

B. Vpíchněte jehlu do kůže.



C. Úplným stisknutím injekčního tlačítka zajistíte vstříknutí dávky. Číslo v dávkovacím okénku se po vstříknutí dávky vrátí zpět na „0“.



D. Držte injekční tlačítko úplně stisknuté a pomalu počítejte do 10, než vytáhnete jehlu z kůže. Tím se zajistí vstříknutí celé dávky.

Píst pera se při každé dávce pohybuje. Píst dosáhne až na konec zásobní vložky, pokud již bylo použito celkem 300 jednotek inzulínu.

Krok 6. Sejměte jehlu a vyhoďte ji

Po každé injekci vždy sundejte jehlu a skladujte SoloStar bez nasazené jehly.
To pomáhá zabránit:
- Kontaminaci a/nebo infekci
- Proniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu, což by mohlo způsobit nepřesné dávkování.

A. Nasaďte znovu na jehlu vnější kryt jehly a použijte ho k jejímu odšroubování z pera. Nikdy nenasazujte zpět vnitřní kryt jehly, abyste se vyhnuli náhodnému poranění jehlou.

- Jestliže Vám dává injekci jiná osoba, nebo pokud Vy dáváte injekci někomu jinému, musí se při sejmutí a odstraňování jehly dbát zvláštní opatrnosti. Aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce, řiďte se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro vyjímání a vyhazování jehel (pro doporučení kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru).

B. Vyhoďte jehlu tak, aby to bylo bezpečné.

C. Na pero vždy nasaďte zpět jeho kryt a skladujte tak pero do další injekce.

Léčivý přípravek již není registrován

Pokyny pro uchovávání

Prohlédněte si, prosím, zadní (inzulínovou) stranu této příbalové informace, kde jsou uvedeny pokyny pro uchovávání pera SoloStar.

Pokud je Vaše pero SoloStar skladováno v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohlo ohřát na pokojovou teplotu. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použité pero SoloStar musí být zlikvidováno podle pokynů Vašich místních úřadů.

Údržba

Chraňte SoloStar před prachem a špínou.

SoloStar můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem.

Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může tím být poškozeno.

Váš SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Vyhněte se situacím, kdy může být pero SoloStar poškozeno. Pokud se domníváte, že je Váš SoloStar poškozen, zlikvidujte ho a použijte nový.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 15 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 15 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 15 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 15 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 15 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 15 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 15

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 15 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 15

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 15 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 15 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje 100 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU/ml). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).

Před prvním natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Těsně před každou injekcí musíte inzulín dobře promíchat. Nejlepší je rolovat lahvičku šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte lahvičku prudce, protože by to mohlo inzulín poškodit a způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně lahvičky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová lahvička se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová lahvička musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se , že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu svého lékaře nebo lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že inzulín nekontaminují ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou inzulínových přípravků, jak je podrobně uvedeno níže.

Insulin Human Winthrop Comb 15 může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař Vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte jiný inzulín do injekční stříkačky před Insulinem Human Winthrop Comb 15. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 15

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 15

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 15 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Léčivý přípravek již není registrován

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Léčivý přípravek již není registrován

5. JAK INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 15 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané injekční lahvičky
Používané injekční lahvičky mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Neužívejte injekční lahvičku po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 15 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 85 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 15“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 15 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 15 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se dodává v injekčních lahvičkách o obsahu 5 ml suspenze (500 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 5 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 15 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 15 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 15 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 15 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 15 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 15 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 15

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Léčivý přípravek již není registrován

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),

Léčivý přípravek již není registrován

- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 15 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 15

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 15 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 15 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje 40 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (40 IU/ml). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).

Před prvním natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Těsně před každou injekcí musíte inzulín dobře promíchat. Nejlepší je rolovat lahvičku šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte lahvičku prudce, protože by to mohlo inzulín poškodit a způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně lahvičky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová lahvička se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová lahvička musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se, že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu svého lékaře nebo lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že inzulín nekontaminují ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou inzulínových přípravků, jak je podrobně uvedeno níže.

Insulin Human Winthrop Comb 15 může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař Vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte jiný inzulín do injekční stříkačky před Insulinem Human Winthrop Comb 15. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 15

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 15

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 15 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Léčivý přípravek již není registrován

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 15 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané injekční lahvičky
Používané injekční lahvičky mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičky po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Léčivý přípravek již není registrován

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje 40 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 15 % inzulínu se rozpustí ve vodě; dalších 85 % je přítomno ve formě jemných krystalů inzulín protaminu.
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 15“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 15 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 15 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se dodává v injekčních lahvičkách o obsahu 10 ml suspenze (400 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- podáte příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Pokyny pro používání inzulínového pera jsou dodávány s Vaším inzulínovým perem. Pročtěte si je předtím, než budete tento přípravek používat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 15 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 15 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 15 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 15 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 15 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 15 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 15

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 se poraďte se svým lékařem, lékarníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.
Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 15 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Léčivý přípravek již není registrován

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 15

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 15 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 15 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Pro zajištění přesné dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 nebo AllStar, která odměřují dávku v krocích po 1 jednotce.

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pera je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.
Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Ponechejte zásobní vložku při pokojové teplotě po 1 nebo 2 hodiny před jejím vložením do pera. Je třeba, abyste inzulín před vložením do pera dobře promíchali a zkontrolovali. Později musíte inzulín dobře promíchat znovu bezprostředně před každou injekcí.

Léčivý přípravek již není registrován

Míchání se nejlépe provádí pomalým překlápěním náplně nebo pera (s vloženou zásobní vložkou) dozadu a dopředu nejméně 10krát. Pro usnadnění míchání jsou v každé zásobní vložce tři malé kovové kuličky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně zásobní vložky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová zásobní vložku se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová zásobní vložka musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se, že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu svého lékaře nebo lékárníka.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny (viz pokyny pro použití pera). Ujistěte se, že inzulín nekontaminují ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky.
- Prázdné zásobní vložky znovu neplňte ani znovu nepoužívejte.
- Nepřidávejte žádný jiný inzulín do zásobní vložky.
- Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky.

Problémy s dávkovacím perem?

Pročtěte si návod na použití pera, který poskytuje výrobce.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud dávkovací pero nefunguje dobře, můžete natáhnout inzulín z náplně do injekční stříkačky. Musíte mít proto trvale také injekční stříkačky i jehly. Používejte však pouze injekční stříkačky určené pro inzulín o koncentraci 100 IU (mezinárodní jednotky) v ml.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 15
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 15

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 15 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 za jiné inzulíny.

Léčivý přípravek již není registrován

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky kotníků a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Významné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. JAK INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 15 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na zásobní vložce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Léčivý přípravek již není registrován

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky
Používané zásobní vložky (v inzulínovém peru) nebo jen nošené jako náhradní mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané zásobní vložky nesmí být skladovány v chladničce. Nepoužívejte zásobní vložky po uplynutí této doby použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 15 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 85 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 15“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 15 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 15 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se dodává v zásobních vložkách o obsahu 3 ml suspenze (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

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

România
Sanofi 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky ,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe seznámit se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml, injekční suspenze v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, předplněné pero, dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 15 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 15 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 15 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 15 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 15 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 15 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 15

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), injekční techniky, které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 15 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 15

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 15 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 15 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do žíly (krevní cévy).

SoloStar dávkuje inzulín v přírůstcích po 1 jednotce od 1 do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Jak se zachází se SoloStar

SoloStar je jednorázové předplněné injekční pero obsahující lidský inzulín.

Pečlivě si přečtěte „Návod na použití SoloStar“ zahrnutý v této příbalové informaci. Pero musíte používat tak, jak je popsáno v tomto návodu na použití.

Před každým použitím vždy nasaďte novou injekční jehlu. Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Před každou injekcí se musí provést test bezpečnosti.

Před prvním použitím inzulín dobře promíchejte a zkontrolujte ho. I později musíte před podáním každé injekce inzulín dobře promíchat.

Míchání je nejlépe provádět jemným nakláněním pera dopředu a dozadu alespoň 10krát. V každé zásobní vložce jsou přítomny tři malé kovové kuličky, které usnadňují míchání.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčně bílý vzhled. Nesmí se použít, pokud zůstane čirá, nebo pokud se v suspenzi nebo na stěnách či dně zásobní vložky v peru vyskytnou např. shluky, vločky, částice nebo cokoli podobného. Pak musí být použito nové pero se standardním vzhledem suspenze po promíchání.

Léčivý přípravek již není registrován

Použijte nové pero pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. Domníváte-li se, že problém může být se SoloStar, požádejte o kontrolu svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Z důvodu prevence přenosu nemoci musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky. Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar v předplněném peru nebyl navržen tak, aby bylo umožněno míchání s jinými inzulíny v zásobní vložce.

Prázdná pera nesmí být znovu plněna a musí být řádně zlikvidována.

Nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozen nebo nefunguje správně (z důvodu mechanické závady). Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15**, může se hladina cukru v krvi příliš snížit (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 15
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 15

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 15 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 15 za jiné inzulíny.

Léčivý přípravek již není registrován

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 15 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku pera za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte předplněné pero do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Používaná předplněná pera nebo jen nošená jako náhradní mohou být skladována po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané pero nesmí být skladováno v chladničce. Nepoužívejte pera po uplynutí této doby použitelnosti.

Léčivý přípravek již není registrován

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 15 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 15 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 85 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 15 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promísení je Insulin Human Winthrop Comb 15 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se dodává v předplněných perech, SoloStar, o obsahu 3 ml suspenze (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 inzulínových per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Léčivý přípravek již není registrován

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku ,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 15“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar injekční suspenze v předplněném peru. Návod k použití.

SoloStar je předplněné injekční pero pro podávání inzulínu. Váš lékař Vám doporučil používání SoloStar, protože jste podle něj schopen/schopna toto pero používat. Před použitím SoloStar se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správných injekčních technikách.

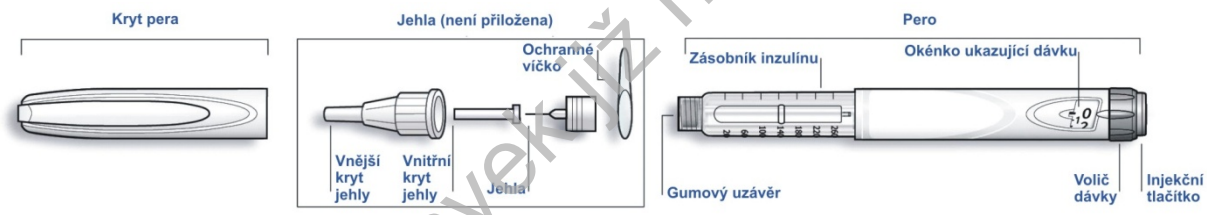
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno v tomto návodu na použití. Abyste mohli správně odečíst dávku, držte pero vodorovně tak, aby jehla byla vlevo a volič dávky na pravé straně, jak ukazuje následující obrázek.

Dodržujte důsledně tento návod při každém použití SoloStar, aby bylo zaručeno, že dostanete přesnou dávku. Pokud se nebudete instrukcemi přesně řídit, můžete dostat příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu, což může ovlivnit hladinu glukózy ve Vaší krvi.

Můžete nastavit dávkování v krocích po jedné jednotce od 1 jednotky do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Uschovejte si tento návod pro budoucí použití.

Pokud máte nějaké otázky týkající se SoloStar nebo cukrovky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo zavolejte na číslo lokální pobočky sanofi-aventis, které je uvedeno na přední straně tohoto letáku.



Schematický nákres pera

Důležité informace o použití SoloStar:

- Před každým použitím vždy nasaďte novou jehlu. Používejte pouze jehly určené k použití se SoloStar.
- Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko.
- Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti (viz Krok 3).
- Toto pero je pouze pro Vaše použití, nesdílejte jej s nikým dalším.
- Pokud Vám bude přípravek injikovat jiná osoba, musí si počínat zvlášť opatrně, aby se náhodně jehlou neporanila a nedošlo k přenosu infekce.
- Nikdy nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, že funguje správně.
- Vždy s sebou noste náhradní SoloStar pro případy, že se Vaše SoloStar ztratí nebo poškodí.

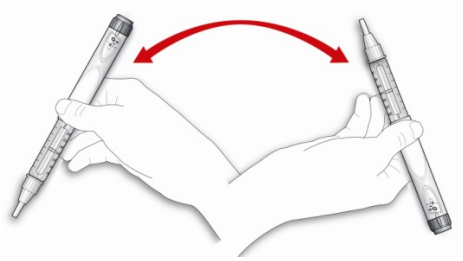
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar má bílou barvu a barevné injekční tlačítko. Barva injekčního tlačítka závisí na typu inzulínu, který pero obsahuje. Níže uvedené obrázky mají pouze ilustrativní charakter.

Léčivý přípravek již není registrován

B. Odstraňte kryt pera.

C. Zkontrolujte vzhled inzulínu.
- Používáte-li čirý inzulín (Insulin Human Winthrop Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.
- Používáte-li inzulín ve formě suspenze (Insulin Human Winthrop Basal nebo Insulin Human Winthrop směs), pero alespoň 10krát převraťte nahoru dolů, abyste suspenzi promíchali. Pero převracejte jemně, aby nedošlo ke vzniku pěny v zásobní vložce.



Po promíchání zkontrolujte vzhled inzulínu. Inzulínové suspenze musí mít stejnoměrně mléčně bílý vzhled.

Krok 2. Upevněte jehlu

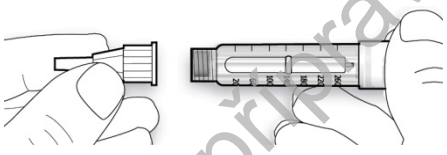
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

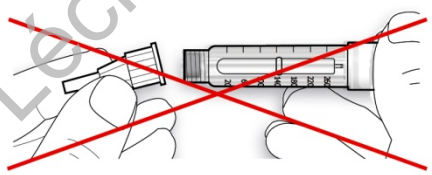
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

A. Odstraňte ochranné těsnění z nové jehly.

B. Přiložte jehlu k peru a při nasazování ji držte přímo proti peru (podle typu jehly ji zašroubujte nebo zatlačte).



- Pokud není jehla nasazována přímo proti peru, může se poškodit gumový uzávěr a dojít k vytékání inzulínu nebo se jehla může ohnout.

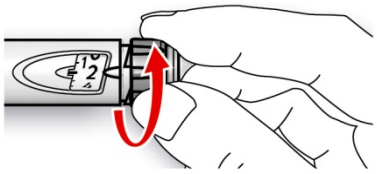


Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

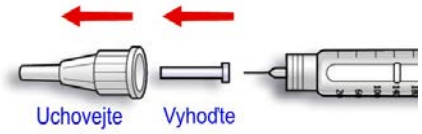
Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:
- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.

Léčivý přípravek již není registrován



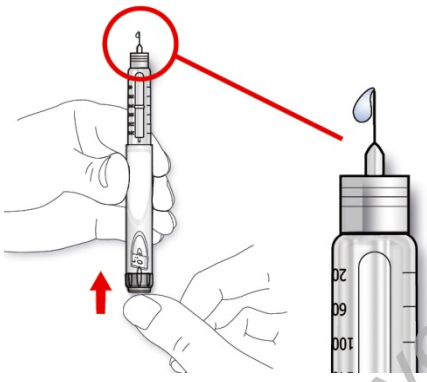
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



C. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru.

D. Poklepte na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

E. Úplně stlačte injekční tlačítko. Zkontrolujte, zda inzulín vytéká z hrotu jehly.



Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud se inzulín neobjeví.

- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně jehly, může být pero SoloStar poškozeno. Toto pero nepoužívejte.

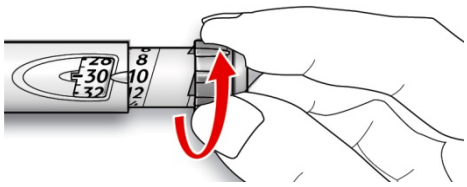
Krok 4. Nastavte dávku

Dávku můžete nastavit po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Jestliže potřebujete dávku větší než 80 jednotek, musíte ji podat jako dvě a více injekcí.

A. Ověřte, že po kontrole bezpečnosti je v dávkovacím okénku číslo „0“.

B. Zvolte požadovanou dávku (v níže uvedeném příkladě byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.

Léčivý přípravek již není registrován



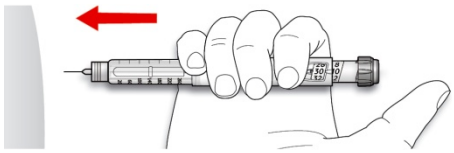
- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

- Nemůžete otáčet voličem dávky za číslo udávající počet jednotek zbývajících v peru. Nesnažte se otočit volič dávky silou. V tomto případě si můžete buď injikovat zbývající inzulín v peru a doplnit svou dávku z nového SoloStar, nebo pro svou plnou dávku použijte nový SoloStar.

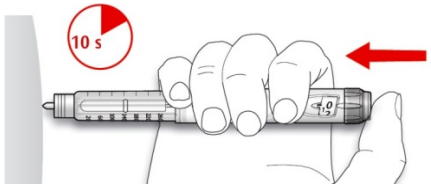
Krok 5. Injikujte dávku

A. Používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

B. Vpíchněte jehlu do kůže.



C. Úplným stisknutím injekčního tlačítka zajistíte vstříknutí dávky. Číslo v dávkovacím okénku se po vstříknutí dávky vrátí zpět na „0“.



D. Držte injekční tlačítko úplně stisknuté a pomalu počítejte do 10, než vytáhnete jehlu z kůže. Tím se zajistí vstříknutí celé dávky.

Píst pera se při každé dávce pohybuje. Píst dosáhne až na konec zásobní vložky, pokud již bylo použito celkem 300 jednotek inzulínu.

Krok 6. Sejměte jehlu a vyhoďte ji

Po každé injekci vždy sundejte jehlu a skladujte SoloStar bez nasazené jehly.
To pomáhá zabránit:
- Kontaminaci a/nebo infekci
- Proniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu, což by mohlo způsobit nepřesné dávkování.

A. Nasaďte znovu na jehlu vnější kryt jehly a použijte ho k jejímu odšroubování z pera. Nikdy nenasazujte zpět vnitřní kryt jehly, abyste se vyhnuli náhodnému poranění jehlou.

- Jestliže Vám dává injekci jiná osoba, nebo pokud Vy dáváte injekci někomu jinému, musí se při sejmutí a odstraňování jehly dbát zvláštní opatrnosti. Aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce, řiďte se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro vyjímání a vyhazování jehel (pro doporučení kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru).

Léčivý přípravek již není registrován

B. Vyhoďte jehlu tak, aby to bylo bezpečné.

C. Na pero vždy nasaďte zpět jeho kryt a skladujte tak pero do další injekce.

Pokyny pro uchovávání

Prohlédněte si, prosím, zadní (inzulínovou) stranu této příbalové informace, kde jsou uvedeny pokyny pro uchovávání pera SoloStar.

Pokud je Vaše pero SoloStar skladováno v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohlo ohřát na pokojovou teplotu. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použité pero SoloStar musí být zlikvidováno podle pokynů Vašich místních úřadů.

Údržba

Chraňte SoloStar před prachem a špínou.

SoloStar můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem.

Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může tím být poškozeno.

Váš SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Vyhněte se situacím, kdy může být pero SoloStar poškozeno. Pokud se domníváte, že je Váš SoloStar poškozen, zlikvidujte ho a použijte nový.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 25 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 25 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 25 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 25 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 25 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 25 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 25

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 25 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 25

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 25 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 25 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje 100 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU/ml). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).

Před prvním natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Těsně před každou injekcí musíte inzulín dobře promíchat. Nejlepší je rolovat lahvičku šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte lahvičku prudce, protože by to mohlo inzulín poškodit a způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně lahvičky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová lahvička se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová lahvička musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se , že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu svého lékaře nebo lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že inzulín nekontaminují ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou inzulínových přípravků, jak je podrobně uvedeno níže.

Insulin Human Winthrop Comb 25 může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař Vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte jiný inzulín do injekční stříkačky před Insulinem Human Winthrop Comb 25. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 25
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 25
Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 25 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Léčivý přípravek již není registrován

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. JAK INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 25 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Používaná injekční lahvička může být skladována po dobu maximálně 4 týdnů v krabičce při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičky po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Léčivý přípravek již není registrován

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 25 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 75 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 25“), kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 25 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 25 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se dodává v injekčních lahvičkách o obsahu 5 ml suspenze (500 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 5 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo když se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 25 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 25 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 25 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 25 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 25 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 25 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 25

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 25 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 25

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 25 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 25 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje 40 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (40 IU/ml). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).

Před prvním natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Těsně před každou injekcí musíte inzulín dobře promíchat. Nejlepší je rolovat lahvičku šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte lahvičku prudce, protože by to mohlo inzulín poškodit a způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně lahvičky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová lahvička se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová lahvička musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se , že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu svého lékaře nebo lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinficiencia nebo jiné látky nekontaminují inzulín. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou lidského inzulínu, jak je podrobně uvedeno níže.

Insulin Human Winthrop Comb 25 může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte jiný inzulín do injekční stříkačky před Insulinem Human Winthrop Comb 25. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 25

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 25

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 25 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Léčivý přípravek již není registrován

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. JAK INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 25 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Používaná injekční lahvička může být skladována po dobu maximálně 4 týdnů v krabičce při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičky po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Léčivý přípravek již není registrován

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 25 % inzulínu se rozpustí ve vodě; dalších 75 % je přítomno ve formě malých krystalů inzulín protaminu.
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 25“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 25 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 25 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se dodává v injekčních lahvičkách o obsahu 10 ml suspenze (400 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Pokyny pro používání inzulínového pera jsou dodávány s Vaším inzulínovým perem. Pročtěte si je předtím, než začnete tento přípravek používat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 25 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 25 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 25 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 25 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 25 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 25 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 25

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 25 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 25

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 25 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 25 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Pro zajištění přesné dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 nebo AllStar, která odměřují dávku v krocích po 1 jednotce.

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pera je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.
Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Ponechejte zásobní vložku při pokojové teplotě po 1 nebo 2 hodiny před jejím vložením do pera. Je třeba, abyste inzulín před vložením do pera dobře promíchali a zkontrolovali. Později musíte inzulín dobře promíchat znovu bezprostředně před každou injekcí.

Míchání se nejlépe provádí pomalým překlápěním náplně nebo pera (s vloženou zásobní vložkou) dozadu a dopředu nejméně 10krát. Pro usnadnění míchání jsou v každé zásobní vložce tři malé kovové kuličky.

Léčivý přípravek již není registrován

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně zásobní vložky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová zásobní vložku se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová zásobní vložka musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se, že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu vašeho lékaře nebo lékárníka.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny (viz pokyny pro použití pera). Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinficiencia nebo jiné látky nekontaminují inzulín.
- Prázdné zásobní vložky znovu neplňte ani znovu nepoužívejte.
- Do zásobní vložky nepřidávejte žádný jiný inzulín.
- Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky.

Problémy s dávkovacím perem?

Pročtěte si návod na použití pera, který poskytuje výrobce.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud dávkovací pero nefunguje dobře, můžete natáhnout inzulín z náplně do injekční stříkačky. Musíte mít proto trvale také injekční stříkačky i jehly. Používejte však pouze injekční stříkačky určené pro inzulín o koncentraci 100 IU (mezinárodní jednotky) v ml.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 25
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 25
Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 25 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Léčivý přípravek již není registrován

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Léčivý přípravek již není registrován

5. JAK INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 25 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na zásobní vložce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené zásobní vložky

Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky
Používané zásobní vložky (v inzulínovém peru) nebo jen nošené jako náhradní mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané zásobní vložky nesmí být skladovány v chladničce. Nepoužívejte zásobní vložky po uplynutí této doby použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 25 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 75 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 25“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 25 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 25 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se dodává v zásobních vložkách o obsahu 3 ml suspenze (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 zásobních vložek po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Léčivý přípravek již není registrován

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Znetiva 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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

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

România
Sanofi 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se tyto příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml, injekční suspenze v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, předplněné pero, dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 25 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 25 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 25 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 25 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 25 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 25 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 25

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), injekční techniky, které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 25 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 25

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 25 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 25 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do žíly (krevní cévy).

SoloStar dávkuje inzulín v přírůstcích po 1 jednotce od 1 do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Jak se zachází se SoloStar

SoloStar je jednorázové předplněné injekční pero obsahující lidský inzulín.

Pečlivě si přečtěte „Návod na použití SoloStar“ zahrnutý v této příbalové informaci. Pero musíte používat tak, jak je popsáno v tomto návodu na použití.

Před každým použitím vždy nasaďte novou injekční jehlu. Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Před každou injekcí se musí provést test bezpečnosti.

Před prvním použitím inzulín dobře promíchejte a zkontrolujte ho. I později musíte před podáním každé injekce inzulín dobře promíchat.

Míchání je nejlépe provádět jemným nakláněním pera dopředu a dozadu alespoň 10krát. V každé zásobní vložce jsou přítomny tři malé kovové kuličky, které usnadňují míchání.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčně bílý vzhled. Nesmí se použít, pokud zůstane čirá, nebo pokud se v suspenzi nebo na stěnách či dně zásobní vložky v peru vyskytnou např. shluky, vločky, částice nebo cokoli podobného. Pak musí být použito nové pero se standardním vzhledem suspenze po promíchání.

Léčivý přípravek již není registrován

Použijte nové pero pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. Domníváte-li se, že problém může být se SoloStar, požádejte o kontrolu svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Z důvodu prevence přenosu nemoci musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky. Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar předplněné pero nebyl navržen tak, aby bylo umožněno míchání s jinými inzulíny v zásobní vložce.

Prázdná pera nesmí být znovu plněna a musí být řádně zlikvidována.

Nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozen nebo nefunguje správně (z důvodu mechanické závady). Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25**, může se hladina cukru v krvi příliš snížit (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 25
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 25

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 25 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 25 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Léčivý přípravek již není registrován

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 25 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku pera za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte předplněné pero do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Používaná předplněná pera nebo jen nošená jako náhradní mohou být skladována po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané pero nesmí být skladováno v chladničce. Nepoužívejte pera po uplynutí této doby použitelnosti.

Léčivý přípravek již není registrován

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 25 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 75 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 25“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 25 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promísení je Insulin Human Winthrop Comb 25 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se dodává v předplněných perech, SoloStar, o obsahu 3 ml suspenze (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 inzulínových per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Léčivý přípravek již není registrován

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 25“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar injekční suspenze v předplněném peru. Návod k použití.

SoloStar je předplněné injekční pero pro podávání inzulínu. Váš lékař Vám doporučil používání SoloStar, protože jste podle něj schopen/schopna toto pero používat. Před použitím SoloStar se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správných injekčních technikách.

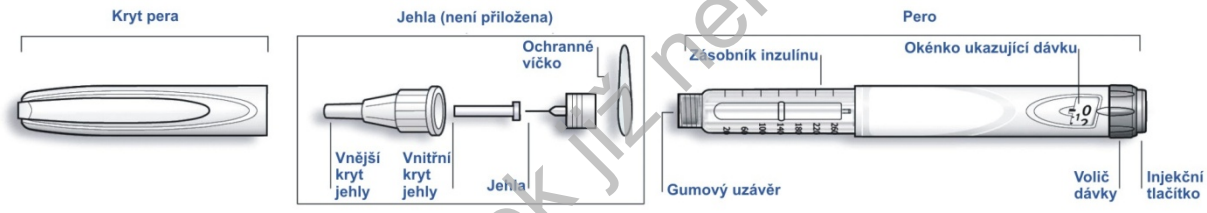
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno v tomto návodu na použití. Abyste mohli správně odečíst dávku, držte pero vodorovně tak, aby jehla byla vlevo a volič dávky na pravé straně, jak ukazuje následující obrázek.

Dodržujte důsledně tento návod při každém použití SoloStar, aby bylo zaručeno, že dostanete přesnou dávku. Pokud se nebudete instrukcemi přesně řídit, můžete dostat příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu, což může ovlivnit hladinu glukózy ve Vaší krvi.

Můžete nastavit dávkování v krocích po jedné jednotce od 1 jednotky do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Uschovejte si tento návod pro budoucí použití.

Pokud máte nějaké otázky týkající se SoloStar nebo cukrovky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo zavolejte na číslo lokální pobočky sanofi-aventis, které je uvedeno na přední straně tohoto letáku



Schematický nákres pera

Důležité informace o použití SoloStar:

- Před každým použitím vždy nasaďte novou jehlu. Používejte pouze jehly určené k použití se SoloStar.
- Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko.
- Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti (viz Krok 3).
- Toto pero je pouze pro Vaše použití, nesdílejte jej s nikým dalším.
- Pokud Vám bude přípravek injikovat jiná osoba, musí si počínat zvlášť opatrně, aby se náhodně jehlou neporanila a nedošlo k přenosu infekce.
- Nikdy nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, že funguje správně.
- Vždy s sebou noste náhradní SoloStar pro případy, že se Vaše SoloStar ztratí nebo poškodí.

Krok 1. Zkontrolujte inzulín

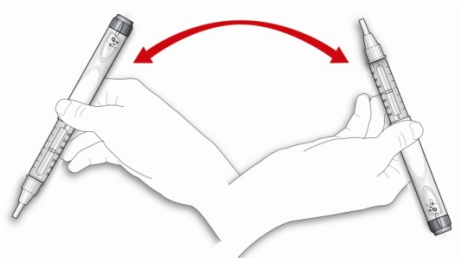
A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar má bílou barvu a barevné injekční tlačítko. Barva injekčního tlačítka závisí na typu inzulínu, který pero obsahuje. Níže uvedené obrázky mají pouze ilustrativní charakter.

B. Odstraňte kryt pera.

Léčivý přípravek již není registrován

C. Zkontrolujte vzhled inzulínu.

- Používáte-li čirý inzulín (Insulin Human Winthrop Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.
- Používáte-li inzulín ve formě suspenze (Insulin Human Winthrop Basal nebo Insulin Human Winthrop směs), pero alespoň 10krát převraťte nahoru dolů, abyste suspenzi promíchali. Pero převracejte jemně, aby nedošlo ke vzniku pěny v zásobní vložce.



Po promíchání zkontrolujte vzhled inzulínu. Inzulínové suspenze musí mít stejnoměrně mléčně bílý vzhled.

Krok 2. Upevněte jehlu

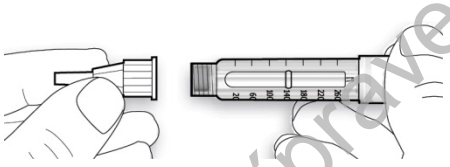
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

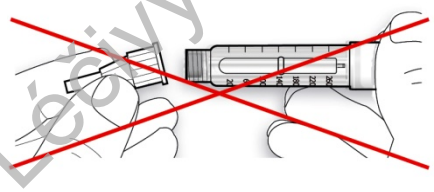
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

A. Odstraňte ochranné těsnění z nové jehly.

B. Přiložte jehlu k peru a při nasazování ji držte přímo proti peru (podle typu jehly ji zašroubujte nebo zatlačte).



- Pokud není jehla nasazována přímo proti peru, může se poškodit gumový uzávěr a dojít k vytékání inzulínu nebo se jehla může ohnout.



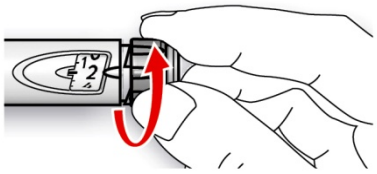
Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:

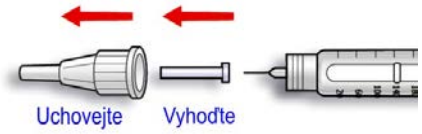
- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.

Léčivý přípravek již není registrován



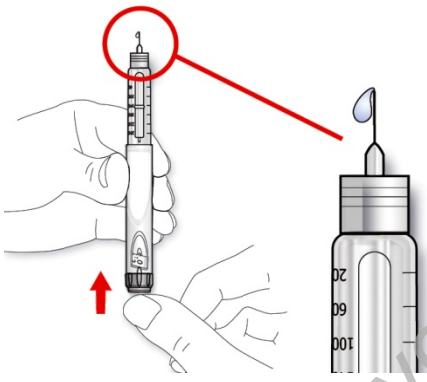
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



C. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru.

D. Poklepte na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

E. Úplně stlačte injekční tlačítko. Zkontrolujte, zda inzulín vytéká z hrotu jehly.



Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud se inzulín neobjeví.

- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně jehly, může být pero SoloStar poškozeno. Toto pero nepoužívejte.

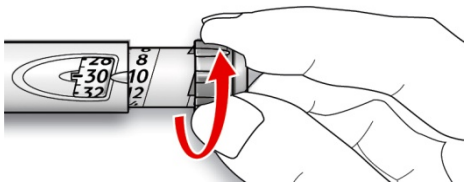
Krok 4. Nastavte dávku

Dávku můžete nastavit po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Jestliže potřebujete dávku větší než 80 jednotek, musíte ji podat jako dvě a více injekcí.

A. Ověřte, že po kontrole bezpečnosti je v dávkovacím okénku číslo „0“.

B. Zvolte požadovanou dávku (v níže uvedeném příkladě byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.

Léčivý přípravek již není registrován



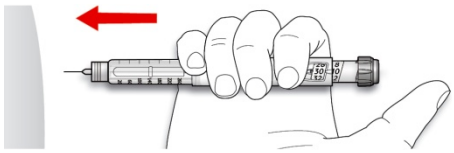
- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

- Nemůžete otáčet voličem dávky za číslo udávající počet jednotek zbývajících v peru. Nesnažte se otočit volič dávky silou. V tomto případě si můžete buď injikovat zbývající inzulín v peru a doplnit svou dávku z nového SoloStar, nebo pro svou plnou dávku použijte nový SoloStar.

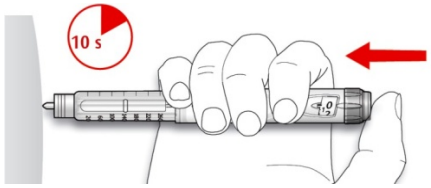
Krok 5. Injikujte dávku

A. Používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

B. Vpíchněte jehlu do kůže.



C. Úplným stisknutím injekčního tlačítka zajistíte vstříknutí dávky. Číslo v dávkovacím okénku se po vstříknutí dávky vrátí zpět na „0“.



D. Držte injekční tlačítko úplně stisknuté a pomalu počítejte do 10, než vytáhnete jehlu z kůže. Tím se zajistí vstříknutí celé dávky.

Píst pera se při každé dávce pohybuje. Píst dosáhne až na konec zásobní vložky, pokud již bylo použito celkem 300 jednotek inzulínu.

Krok 6. Sejměte jehlu a vyhoďte ji

Po každé injekci vždy sundejte jehlu a skladujte SoloStar bez nasazené jehly.
To pomáhá zabránit:
- Kontaminaci a/nebo infekci
- Proniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu, což by mohlo způsobit nepřesné dávkování.

A. Nasaďte znovu na jehlu vnější kryt jehly a použijte ho k jejímu odšroubování z pera. Nikdy nenasazujte zpět vnitřní kryt jehly, abyste se vyhnuli náhodnému poranění jehlou.

- Jestliže Vám dává injekci jiná osoba, nebo pokud Vy dáváte injekci někomu jinému, musí se při sejmutí a odstraňování jehly dbát zvláštní opatrnosti. Aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce, řiďte se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro vyjímání a vyhazování jehel (pro doporučení kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru).

Léčivý přípravek již není registrován

B. Vyhoďte jehlu tak, aby to bylo bezpečné.

C. Na pero vždy nasaďte zpět jeho kryt a skladujte tak pero do další injekce.

Pokyny pro uchovávání

Prohlédněte si, prosím, zadní (inzulínovou) stranu této příbalové informace, kde jsou uvedeny pokyny pro uchovávání pera SoloStar.

Pokud je Vaše pero SoloStar skladováno v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohlo ohřát na pokojovou teplotu. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použité pero SoloStar musí být zlikvidováno podle pokynů Vašich místních úřadů.

Údržba

Chraňte SoloStar před prachem a špínou.

SoloStar můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem.

Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může tím být poškozeno.

Váš SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Vyhněte se situacím, kdy může být pero SoloStar poškozeno. Pokud se domníváte, že je Váš SoloStar poškozen, zlikvidujte ho a použijte nový.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 30 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 30 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 30 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 30 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 30 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje léčivou látku inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 30 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 30

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 30 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 30

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 30 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 30 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje 100 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU/ml). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).

Před prvním natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Těsně před každou injekcí musíte inzulín dobře promíchat. Nejlepší je rolovat lahvičku šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte lahvičku prudce, protože by to mohlo inzulín poškodit a způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně lahvičky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová lahvička se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová lahvička musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se , že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu svého lékaře nebo lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinficiencia nebo jiné látky nekontaminují inzulín. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou lidského inzulínu, jak je podrobně uvedeno níže.

Insulin Human Winthrop Comb 30 může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař Vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte jiný inzulín do injekční stříkačky před Insulinem Human Winthrop Comb 30. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 30

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 30

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 30 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po

Léčivý přípravek již není registrován

celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 30 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky
Používaná injekční lahvička může být skladována po dobu maximálně 4 týdnů v krabičce při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičky po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Léčivý přípravek již není registrován

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 30 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 70 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 30“), kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 30 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 30 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se dodává v injekčních lahvičkách obsahujících 5 ml injekční suspenze (odpovídá 500 IU) nebo 10 ml injekční suspenze (odpovídá 1000 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 5 ml nebo 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo když se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Pokyny pro používání inzulínového pera jsou dodávány s Vaším inzulínovým perem. Pročtěte si je předtím, než začnete tento přípravek používat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 30 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 30 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 30 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 30 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 30 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje léčivou látku inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 30 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 30

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 30 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 30

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 30 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 30 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Pro zajištění přesné dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 nebo AllStar, která odměřují dávku v krocích po 1 jednotce.

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pera je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.
Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Ponechejte zásobní vložku při pokojové teplotě po 1 nebo 2 hodiny před jejím vložením do pera. Je třeba, abyste inzulín před vložením do pera dobře promíchali a zkontrolovali. Později musíte inzulín dobře promíchat znovu bezprostředně před každou injekcí.

Míchání se nejlépe provádí pomalým překlápěním náplně nebo pera (s vloženou zásobní vložkou) dozadu a dopředu nejméně 10krát. Pro usnadnění míchání jsou v každé zásobní vložce tři malé kovové kuličky.

Léčivý přípravek již není registrován

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně zásobní vložky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová zásobní vložku se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová zásobní vložka musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se, že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu vašeho lékaře nebo lékárníka.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny (viz pokyny pro použití pera). Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinficiencia nebo jiné látky nekontaminují inzulín.
- Prázdné zásobní vložky znovu neplňte ani znovu nepoužívejte.
- Do zásobní vložky nepřidávejte žádný jiný inzulín.
- Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky.

Problémy s dávkovacím perem?

Pročtěte si návod na použití pera, který poskytuje výrobce.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud dávkovací pero nefunguje dobře, můžete natáhnout inzulín z náplně do injekční stříkačky. Musíte mít proto trvale také injekční stříkačky i jehly. Používejte však pouze injekční stříkačky určené pro inzulín o koncentraci 100 IU (mezinárodní jednotky) v ml.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 30
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 30
Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 30 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Léčivý přípravek již není registrován

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Léčivý přípravek již není registrován

5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 30 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na zásobní vložce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené zásobní vložky

Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky
Používané zásobní vložky (v inzulínovém peru) nebo jen nošené jako náhradní mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané zásobní vložky nesmí být skladovány v chladničce. Nepoužívejte zásobní vložky po uplynutí této doby použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 30 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 70 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 30“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 30 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 30 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se dodává v zásobních vložkách o obsahu 3 ml suspenze (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 zásobních vložek po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

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

România
Sanofi 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

Léčivý přípravek již není registrován

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se tyto příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml, injekční suspenze v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, předplněné pero, dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 30 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 30 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 30 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 30 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 30 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje léčivou látku inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 30 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 30

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), injekční techniky, které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 30 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 30

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 30 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 30 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 30 do žíly (krevní cévy).

SoloStar dávkuje inzulín v přírůstcích po 1 jednotce od 1 do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Jak se zachází se SoloStar

SoloStar je jednorázové předplněné injekční pero obsahující lidský inzulín.

Pečlivě si přečtěte „Návod na použití SoloStar“ zahrnutý v této příbalové informaci. Pero musíte používat tak, jak je popsáno v tomto návodu na použití.

Před každým použitím vždy nasaďte novou injekční jehlu. Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Před každou injekcí se musí provést test bezpečnosti.

Před prvním použitím inzulín dobře promíchejte a zkontrolujte ho. I později musíte před podáním každé injekce inzulín dobře promíchat.

Míchání je nejlépe provádět jemným nakláněním pera dopředu a dozadu alespoň 10krát. V každé zásobní vložce jsou přítomny tři malé kovové kuličky, které usnadňují míchání.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčně bílý vzhled. Nesmí se použít, pokud zůstane čirá, nebo pokud se v suspenzi nebo na stěnách či dně zásobní vložky v peru vyskytnou např. shluky, vločky, částice nebo cokoli podobného. Pak musí být použito nové pero se standardním vzhledem suspenze po promíchání.

Léčivý přípravek již není registrován

Použijte nové pero pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. Domníváte-li se, že problém může být se SoloStar, požádejte o kontrolu svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Z důvodu prevence přenosu nemoci musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky. Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar předplněné pero nebyl navržen tak, aby bylo umožněno míchání s jinými inzulíny v zásobní vložce.

Prázdná pera nesmí být znovu plněna a musí být řádně zlikvidována.

Nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozen nebo nefunguje správně (z důvodu mechanické závady). Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30**, může se hladina cukru v krvi příliš snížit (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 30
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 30

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 30 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 30 za jiné inzulíny.

Léčivý přípravek již není registrován

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 30 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku pera za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte předplněné pero do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Používaná předplněná pera nebo jen nošená jako náhradní mohou být skladována po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané pero nesmí být skladováno v chladničce. Nepoužívejte pera po uplynutí této doby použitelnosti.

Léčivý přípravek již není registrován

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 30 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 30 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 70 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 30“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 30 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promísení je Insulin Human Winthrop Comb 30 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se dodává v předplněných perech, SoloStar, o obsahu 3 ml suspenze (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 inzulínových per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Léčivý přípravek již není registrován

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 30“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Insulin Human Winthrop Comb 30 Solostar injekční suspenze v předplněném peru. Návod k použití.

SoloStar je předplněné injekční pero pro podávání inzulínu. Váš lékař Vám doporučil používání SoloStar, protože jste podle něj schopen/schopna toto pero používat. Před použitím SoloStar se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správných injekčních technikách.

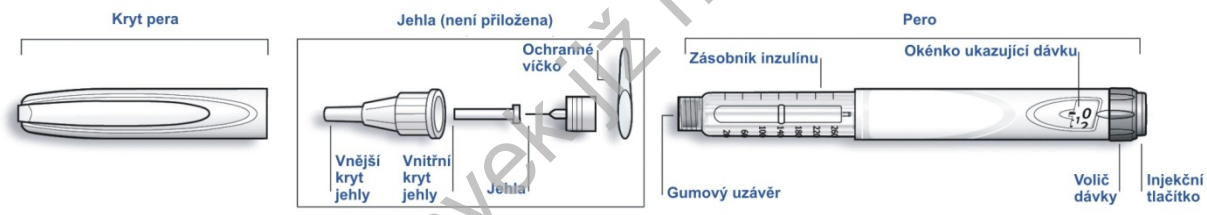
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno v tomto návodu na použití. Abyste mohli správně odečíst dávku, držte pero vodorovně tak, aby jehla byla vlevo a volič dávky na pravé straně, jak ukazuje následující obrázek.

Dodržujte důsledně tento návod při každém použití SoloStar, aby bylo zaručeno, že dostanete přesnou dávku. Pokud se nebudete instrukcemi přesně řídit, můžete dostat příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu, což může ovlivnit hladinu glukózy ve Vaší krvi.

Můžete nastavit dávkování v krocích po jedné jednotce od 1 jednotky do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Uschovejte si tento návod pro budoucí použití.

Pokud máte nějaké otázky týkající se SoloStar nebo cukrovky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo zavolejte na číslo lokální pobočky sanofi-aventis, které je uvedeno na přední straně tohoto letáku.



Schematický nákres pera

Léčivý přípravek již není registrován

Důležité informace o použití SoloStar:

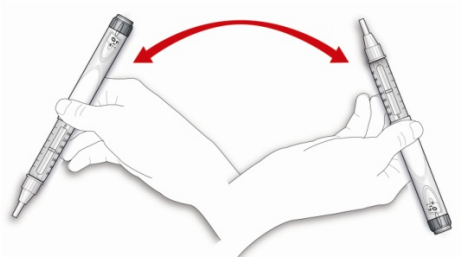
- Před každým použitím vždy nasaďte novou jehlu. Používejte pouze jehly určené k použití se SoloStar.
- Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko.
- Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti (viz Krok 3).
- Toto pero je pouze pro Vaše použití, nesdílejte jej s nikým dalším.
- Pokud Vám bude přípravek injikovat jiná osoba, musí si počínat zvlášť opatrně, aby se náhodně jehlou neporanila a nedošlo k přenosu infekce.
- Nikdy nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, že funguje správně.
- Vždy s sebou noste náhradní SoloStar pro případy, že se Vaše SoloStar ztratí nebo poškodí.

Krok 1. Zkontrolujte inzulín

A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar má bílou barvu a barevné injekční tlačítko. Barva injekčního tlačítka závisí na typu inzulínu, který pero obsahuje. Níže uvedené obrázky mají pouze ilustrativní charakter.

B. Odstraňte kryt pera.

C. Zkontrolujte vzhled inzulínu.
- Používáte-li čirý inzulín (Insulin Human Winthrop Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.
- Používáte-li inzulín ve formě suspenze (Insulin Human Winthrop Basal nebo Insulin Human Winthrop směs), pero alespoň 10krát převraťte nahoru dolů, abyste suspenzi promíchali. Pero převracejte jemně, aby nedošlo ke vzniku pěny v zásobní vložce.



Po promíchání zkontrolujte vzhled inzulínu. Inzulínové suspenze musí mít stejnoměrně mléčně bílý vzhled.

Krok 2. Upevněte jehlu

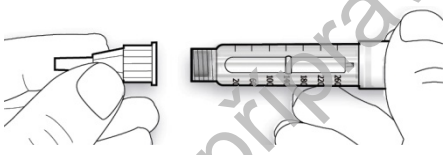
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

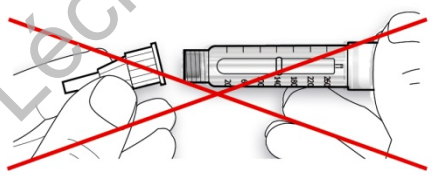
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

A. Odstraňte ochranné těsnění z nové jehly.

B. Přiložte jehlu k peru a při nasazování ji držte přímo proti peru (podle typu jehly ji zašroubujte nebo zatlačte).



- Pokud není jehla nasazována přímo proti peru, může se poškodit gumový uzávěr a dojít k vytékání inzulínu nebo se jehla může ohnout.

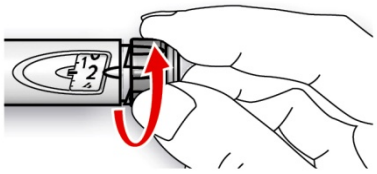


Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

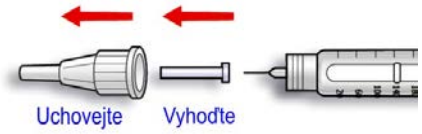
Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:
- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.

Léčivý přípravek již není registrován



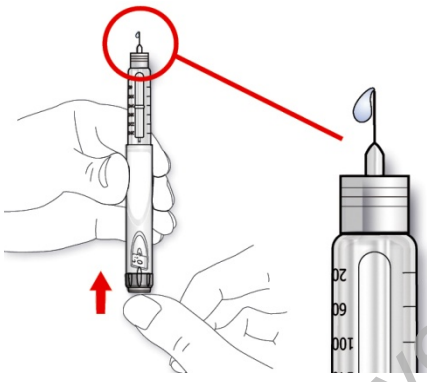
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



C. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru.

D. Poklepte na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

E. Úplně stlačte injekční tlačítko. Zkontrolujte, zda inzulín vytéká z hrotu jehly.



Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud se inzulín neobjeví.

- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně jehly, může být pero SoloStar poškozeno. Toto pero nepoužívejte.

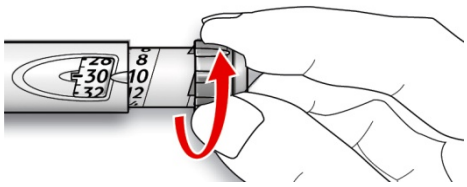
Krok 4. Nastavte dávku

Dávku můžete nastavit po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Jestliže potřebujete dávku větší než 80 jednotek, musíte ji podat jako dvě a více injekcí.

A. Ověřte, že po kontrole bezpečnosti je v dávkovacím okénku číslo „0“.

B. Zvolte požadovanou dávku (v níže uvedeném příkladě byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.

Léčivý přípravek již není registrován



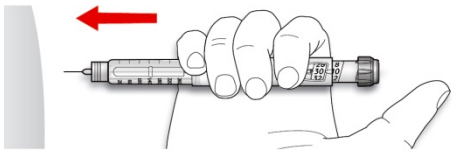
- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

- Nemůžete otáčet voličem dávky za číslo udávající počet jednotek zbývajících v peru. Nesnažte se otočit volič dávky silou. V tomto případě si můžete buď injikovat zbývající inzulín v peru a doplnit svou dávku z nového SoloStar, nebo pro svou plnou dávku použijte nový SoloStar.

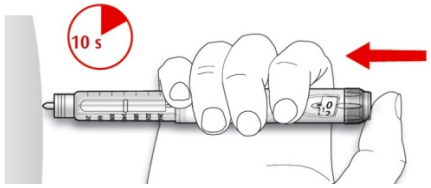
Krok 5. Injikujte dávku

A. Používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

B. Vpíchněte jehlu do kůže.



C. Úplným stisknutím injekčního tlačítka zajistíte vstříknutí dávky. Číslo v dávkovacím okénku se po vstříknutí dávky vrátí zpět na „0“.



D. Držte injekční tlačítko úplně stisknuté a pomalu počítejte do 10, než vytáhnete jehlu z kůže. Tím se zajistí vstříknutí celé dávky.

Píst pera se při každé dávce pohybuje. Píst dosáhne až na konec zásobní vložky, pokud již bylo použito celkem 300 jednotek inzulínu.

Krok 6. Sejměte jehlu a vyhoďte ji

Po každé injekci vždy sundejte jehlu a skladujte SoloStar bez nasazené jehly.
To pomáhá zabránit:
- Kontaminaci a/nebo infekci
- Proniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu, což by mohlo způsobit nepřesné dávkování.

A. Nasaďte znovu na jehlu vnější kryt jehly a použijte ho k jejímu odšroubování z pera. Nikdy nenasazujte zpět vnitřní kryt jehly, abyste se vyhnuli náhodnému poranění jehlou.

- Jestliže Vám dává injekci jiná osoba, nebo pokud Vy dáváte injekci někomu jinému, musí se při sejmutí a odstraňování jehly dbát zvláštní opatrnosti. Aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce, řiďte se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro vyjímání a vyhazování jehel (pro doporučení kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru).

Léčivý přípravek již není registrován

B. Vyhoďte jehlu tak, aby to bylo bezpečné.

C. Na pero vždy nasaďte zpět jeho kryt a skladujte tak pero do další injekce.

Pokyny pro uchovávání

Prohlédněte si, prosím, zadní (inzulínovou) stranu této příbalové informace, kde jsou uvedeny pokyny pro uchovávání pera SoloStar.

Pokud je Vaše pero SoloStar skladováno v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohlo ohřát na pokojovou teplotu. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použité pero SoloStar musí být zlikvidováno podle pokynů Vašich místních úřadů.

Údržba

Chraňte SoloStar před prachem a špínou.

SoloStar můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem.

Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může tím být poškozeno.

Váš SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Vyhněte se situacím, kdy může být pero SoloStar poškozeno. Pokud se domníváte, že je Váš SoloStar poškozen, zlikvidujte ho a použijte nový.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 50 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 50 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 50 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje léčivou látku inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulínový přípravek s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 50 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 50

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 50 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 50

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 50 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává podkožně 20 až 30 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 50 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje 100 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (100 IU/ml). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).

Před prvním natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Těsně před každou injekcí musíte inzulín dobře promíchat. Nejlepší je rolovat lahvičku šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte lahvičku prudce, protože by to mohlo inzulín poškodit a způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně lahvičky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová lahvička se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová lahvička musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se, že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu svého lékaře nebo lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinficiencia nebo jiné látky nekontaminují inzulín. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou lidského inzulínu, jak je podrobně uvedeno níže.

Insulin Human Winthrop Comb 50 může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte jiný inzulín do injekční stříkačky před Insulinem Human Winthrop Comb 50. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 50

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 50

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 50 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po

Léčivý přípravek již není registrován

celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané injekční lahvičky
Používané injekční lahvičky mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičky po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Léčivý přípravek již není registrován

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 50 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 50 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 50“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 50 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se dodává v injekčních lahvičkách o obsahu 5 ml suspenze (500 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 5 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,

Léčivý přípravek již není registrován

- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 50 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 50 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 50 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje léčivou látku inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulínový přípravek s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 50 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 50

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 50 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 50

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 50 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává podkožně 20 až 30 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 50 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje 40 IU inzulínu v 1 ml. Pro podání smějí být použity pouze injekční stříkačky určené pro tuto sílu inzulínu (40 IU/ml). Nesmějí obsahovat žádné jiné léčivé přípravky nebo jejich zbytky (např. stopy heparinu).

Před prvním natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Těsně před každou injekcí musíte inzulín dobře promíchat. Nejlepší je rolovat lahvičku šikmo mezi dlaněmi. Neprotřepávejte lahvičku prudce, protože by to mohlo inzulín poškodit a způsobit napěnění. Pěna vám může ztížit odměřování přesné dávky.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně lahvičky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová lahvička se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová lahvička musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se , že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu svého lékaře nebo lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinficiencia nebo jiné látky nekontaminují inzulín. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou lidského inzulínu, jak je podrobně uvedeno níže.

Insulin Human Winthrop Comb 50 může být míchán se všemi lidskými inzulíny, S VÝJIMKOU těch, které jsou speciálně určeny pro použití do inzulínových pump. Dále NESMÍ být míchán s inzulíny zvířecího původu nebo inzulínovými analogy.

Váš lékař vám řekne, pokud musíte míchat lidské inzulíny. Pokud potřebujete aplikovat směs, natáhněte jiný inzulín do injekční stříkačky před Insulinem Human Winthrop Comb 50. Aplikujte co nejdříve po smíchání. Nemíchejte inzulíny odlišných sil (např. 100 IU v 1 ml a 40 IU v 1 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 50

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 50

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 50 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po

Léčivý přípravek již není registrován

celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané injekční lahvičky
Používané injekční lahvičky mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičky po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Léčivý přípravek již není registrován

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje

- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 25 obsahuje 40 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 50 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 50 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 50“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 50 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se dodává v injekčních lahvičkách o obsahu 10 ml suspenze (400 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo když se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky z horečnatého nebo jiného onemocnění,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Pokyny pro používání inzulínového pera jsou dodávány s Vaším inzulínovým perem. Pročtěte si je předtím, než budete tento přípravek používat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 50 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 50 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 50 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje léčivou látku inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulínový přípravek s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 50 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 50

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 50 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 50

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 50 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává podkožně 20 až 30 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 50 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do žíly (krevní cévy).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Pro zajištění přesné dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 nebo AllStar, která odměřují dávku v krocích po 1 jednotce.

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pera je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.
Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění injekční jehly a podání injekce inzulínu, uvedené v návodu pro použití pera.

Ponechejte zásobní vložku při pokojové teplotě po 1 nebo 2 hodiny před jejím vložením do pera. Je třeba, abyste inzulín před vložením do pera dobře promíchali a zkontrolovali. Později musíte inzulín dobře promíchat znovu bezprostředně před každou injekcí.

Míchání se nejlépe provádí pomalým překlápěním náplně nebo pera (s vloženou zásobní vložkou) dozadu a dopředu nejméně 10krát. Pro usnadnění míchání jsou v každé zásobní vložce tři malé kovové kuličky.

Léčivý přípravek již není registrován

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Nesmí se použít, jestliže zůstává čirá nebo pokud v suspenzi nebo na stěnách či na dně zásobní vložky jsou například shluky, vločky, částice apod. V tom případě se musí použít nová zásobní vložku se stejnoměrnou suspenzí po promíchání.

Nová zásobní vložka musí být také použita pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. To může být způsobeno tím, že se inzulín stal méně účinným. Domníváte-li se, že problém může být v inzulínu, požádejte o jeho kontrolu Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny (viz pokyny pro použití pera). Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinficiencia nebo jiné látky nekontaminují inzulín.
- Prázdné zásobní vložky znovu neplňte ani znovu nepoužívejte.
- Do zásobní vložky nepřidávejte žádný jiný inzulín.
- Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky.

Problémy s dávkovacím perem?

Pročtěte si návod na použití pera, který poskytuje výrobce.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Pokud dávkovací pero nefunguje dobře, můžete natáhnout inzulín z náplně do injekční stříkačky. Musíte mít proto trvale také injekční stříkačky i jehly. Používejte však pouze injekční stříkačky určené pro inzulín o koncentraci 100 IU (mezinárodní jednotky) v ml.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 50
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 50

Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 50 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Léčivý přípravek již není registrován

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Léčivý přípravek již není registrován

5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na zásobní vložce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené zásobní vložky

Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky
Používané zásobní vložky (v inzulínovém peru) nebo jen nošené jako náhradní mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané zásobní vložky nesmí být skladovány v chladničce. Nepoužívejte zásobní vložky po uplynutí této doby použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 50 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 50 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou: protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 50“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insulin Human Winthrop Comb 50 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se dodává v zásobních vložkách o obsahu 3 ml suspenze (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

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

România
Sanofi 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

Léčivý přípravek již není registrován

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte horečnaté onemocnění nebo některé jiné onemocnění,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml, injekční suspenze v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, předplněné pero, dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 50 používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 50 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Comb 50 a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje léčivou látku inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulínový přípravek s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Comb 50 používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Comb 50

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), injekční techniky, které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Comb 50 s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 50

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, což v podstatě znamená, že neobsahuje sodík.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Comb 50 používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Frekvence podávání

Injekce přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 se podává podkožně 20 až 30 minut před jídlem.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Comb 50 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do žíly (krevní cévy).

SoloStar dávkuje inzulín v přírůstcích po 1 jednotce od 1 do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže byste měli inzulín podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Jak se zachází se SoloStar

SoloStar je jednorázové předplněné injekční pero obsahující lidský inzulín.

Pečlivě si přečtěte „Návod na použití SoloStar“ zahrnutý v této příbalové informaci. Pero musíte používat tak, jak je popsáno v tomto návodu na použití.

Před každým použitím vždy nasaďte novou injekční jehlu. Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Před každou injekcí se musí provést test bezpečnosti.

Před prvním použitím inzulín dobře promíchejte a zkontrolujte ho. I později musíte před podáním každé injekce inzulín dobře promíchat.

Míchání je nejlépe provádět jemným nakláněním pera odpředu dozadu alespoň 10krát. V každé zásobní vložce jsou přítomny tři malé kovové kuličky, které usnadňují míchání.

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčně bílý vzhled. Nesmí se použít, pokud zůstane čirá, nebo pokud se v suspenzi nebo na stěnách či dně zásobní vložky v peru vyskytnou např. shluky, vločky, částice nebo cokoli podobného. Pak musí být použito nové pero se standardním vzhledem suspenze po promíchání.

Léčivý přípravek již není registrován

Použijte nové pero pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. Domníváte-li se, že problém může být se SoloStar, požádejte o kontrolu svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Z důvodu prevence přenosu nemoci musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky. Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar předplněné pero nebyl navržen tak, aby bylo umožněno míchání s jinými inzulíny v zásobní vložce.

Prázdná pera nesmí být znovu plněna a musí být řádně zlikvidována.

Nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozen nebo nefunguje správně (z důvodu mechanické závady). Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50**, může se hladina cukru v krvi příliš snížit (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Comb 50
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Comb 50
Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Comb 50 bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Comb 50 za jiné inzulíny.

Léčivý přípravek již není registrován

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Léčivý přípravek již není registrován

5. Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku pera za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Nepoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte předplněné pero do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera
Používaná předplněná pera nebo jen nošená jako náhradní mohou být skladována po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Používané pero nesmí být skladováno v chladničce. Nepoužívejte pera po uplynutí této doby použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Comb 50 obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum. 50 % inzulínu je rozpuštěno ve vodě; dalších 50 % inzulínu je přítomno jako malé krystaly protaminového inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou protamin-sulfát, metakresol, fenol, chlorid zinečnatý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 v části „Důležité informace o některých složkách Insulin Human Winthrop Comb 50“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Comb 50 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promísení je Insulin Human Winthrop Comb 50 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se dodává v předplněných perech, SoloStar, o obsahu 3 ml suspenze (300 IU). K dispozici jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 a 10 inzulínových per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Léčivý přípravek již není registrován

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
– nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
– máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
– užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Comb 50“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar injekční suspenze v předplněném peru. Návod k použití.

SoloStar je předplněné injekční pero pro podávání inzulínu. Váš lékař Vám doporučil používání SoloStar, protože jste podle něj schopen/schopna toto pero používat. Před použitím SoloStar se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správných injekčních technikách.

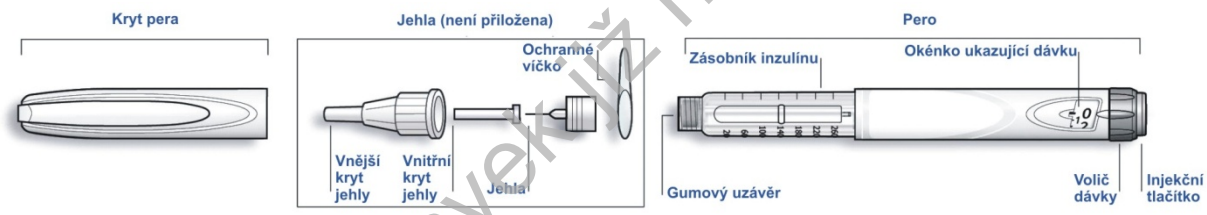
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno v tomto návodu na použití. Abyste mohli správně odečíst dávku, držte pero vodorovně tak, aby jehla byla vlevo a volič dávky na pravé straně, jak ukazuje následující obrázek.

Dodržujte důsledně tento návod při každém použití SoloStar, aby bylo zaručeno, že dostanete přesnou dávku. Pokud se nebudete instrukcemi přesně řídit, můžete dostat příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu, což může ovlivnit hladinu glukózy ve Vaší krvi.

Můžete nastavit dávkování v krocích po jedné jednotce od 1 jednotky do 80 jednotek. Jedno pero obsahuje více dávek.

Uschovejte si tento návod pro budoucí použití.

Pokud máte nějaké otázky týkající se SoloStar nebo cukrovky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo zavolejte na číslo lokální pobočky sanofi-aventis, které je uvedeno na přední straně tohoto letáku.



Schematický nákres pera

Důležité informace o použití SoloStar:

- Před každým použitím vždy nasaďte novou jehlu. Používejte pouze jehly určené k použití se SoloStar.
- Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko.
- Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti (viz Krok 3).
- Toto pero je pouze pro Vaše použití, nesdílejte jej s nikým dalším.
- Pokud Vám bude přípravek injikovat jiná osoba, musí si počínat zvlášť opatrně, aby se náhodně jehlou neporanila a nedošlo k přenosu infekce.
- Nikdy nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, že funguje správně.
- Vždy s sebou noste náhradní SoloStar pro případy, že se Vaše SoloStar ztratí nebo poškodí.

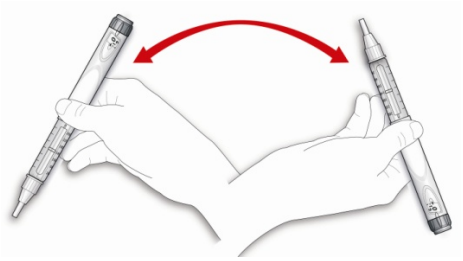
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insulin Human Winthrop SoloStar má bílou barvu a barevné injekční tlačítko. Barva injekčního tlačítka závisí na typu inzulínu, který pero obsahuje. Níže uvedené obrázky mají pouze ilustrativní charakter.

Léčivý přípravek již není registrován

B. Odstraňte kryt pera.

C. Zkontrolujte vzhled inzulínu.
- Používáte-li čirý inzulín (Insulin Human Winthrop Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.
- Používáte-li inzulín ve formě suspenze (Insulin Human Winthrop Basal nebo Insulin Human Winthrop směs), pero alespoň 10krát převraťte nahoru dolů, abyste suspenzi promíchali. Pero převracejte jemně, aby nedošlo ke vzniku pěny v zásobní vložce.



Po promíchání zkontrolujte vzhled inzulínu. Inzulínové suspenze musí mít stejnoměrně mléčně bílý vzhled.

Krok 2. Upevněte jehlu

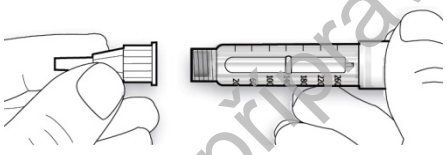
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

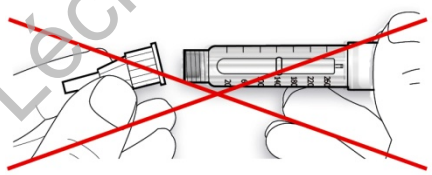
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

A. Odstraňte ochranné těsnění z nové jehly.

B. Přiložte jehlu k peru a při nasazování ji držte přímo proti peru (podle typu jehly ji zašroubujte nebo zatlačte).



- Pokud není jehla nasazována přímo proti peru, může se poškodit gumový uzávěr a dojít k vytékání inzulínu nebo se jehla může ohnout.

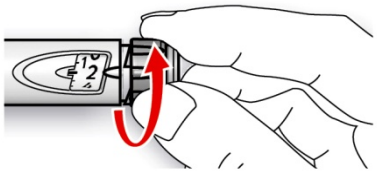


Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

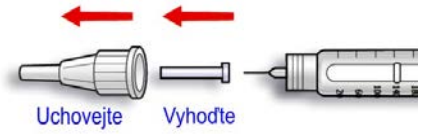
Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:
- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.

Léčivý přípravek již není registrován



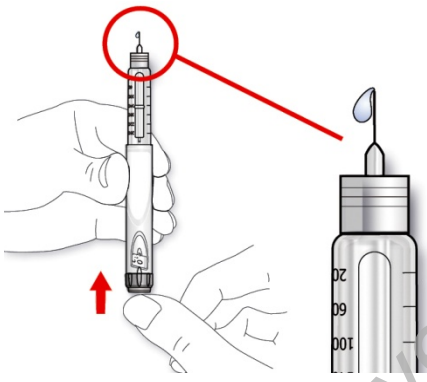
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



C. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru.

D. Poklepte na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

E. Úplně stlačte injekční tlačítko. Zkontrolujte, zda inzulín vytéká z hrotu jehly.



Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud se inzulín neobjeví.

- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně jehly, může být pero SoloStar poškozeno. Toto pero nepoužívejte.

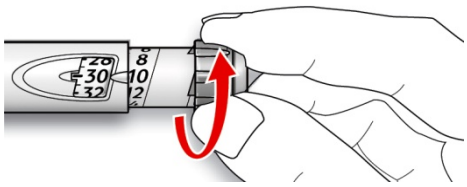
Krok 4. Nastavte dávku

Dávku můžete nastavit po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Jestliže potřebujete dávku větší než 80 jednotek, musíte ji podat jako dvě a více injekcí.

A. Ověřte, že po kontrole bezpečnosti je v dávkovacím okénku číslo „0“.

B. Zvolte požadovanou dávku (v níže uvedeném příkladě byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.

Léčivý přípravek již není registrován



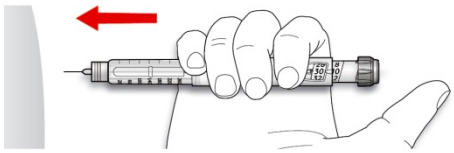
- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

- Nemůžete otáčet voličem dávky za číslo udávající počet jednotek zbývajících v peru. Nesnažte se otočit volič dávky silou. V tomto případě si můžete buď injikovat zbývající inzulín v peru a doplnit svou dávku z nového SoloStar, nebo pro svou plnou dávku použijte nový SoloStar.

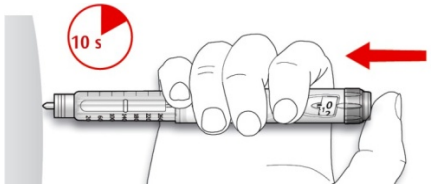
Krok 5. Injikujte dávku

A. Používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

B. Vpíchněte jehlu do kůže.



C. Úplným stisknutím injekčního tlačítka zajistíte vstříknutí dávky. Číslo v dávkovacím okénku se po vstříknutí dávky vrátí zpět na „0“.



D. Držte injekční tlačítko úplně stisknuté a pomalu počítejte do 10, než vytáhnete jehlu z kůže. Tím se zajistí vstříknutí celé dávky.

Píst pera se při každé dávce pohybuje. Píst dosáhne až na konec zásobní vložky, pokud již bylo použito celkem 300 jednotek inzulínu.

Krok 6. Sejměte jehlu a vyhoďte ji

Po každé injekci vždy sundejte jehlu a skladujte SoloStar bez nasazené jehly.
To pomáhá zabránit:
- Kontaminaci a/nebo infekci
- Proniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu, což by mohlo způsobit nepřesné dávkování.

A. Nasaďte znovu na jehlu vnější kryt jehly a použijte ho k jejímu odšroubování z pera. Nikdy nenasazujte zpět vnitřní kryt jehly, abyste se vyhnuli náhodnému poranění jehlou.

- Jestliže Vám dává injekci jiná osoba, nebo pokud Vy dáváte injekci někomu jinému, musí se při sejmutí a odstraňování jehly dbát zvláštní opatrnosti. Aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce, řiďte se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro vyjímání a vyhazování jehel (pro doporučení kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru).

Léčivý přípravek již není registrován

B. Vyhoďte jehlu tak, aby to bylo bezpečné.

C. Na pero vždy nasaďte zpět jeho kryt a skladujte tak pero do další injekce.

Pokyny pro uchovávání

Prohlédněte si, prosím, zadní (inzulínovou) stranu této příbalové informace, kde jsou uvedeny pokyny pro uchovávání pera SoloStar.

Pokud je Vaše pero SoloStar skladováno v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohlo ohřát na pokojovou teplotu. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použité pero SoloStar musí být zlikvidováno podle pokynů Vašich místních úřadů.

Údržba

Chraňte SoloStar před prachem a špínou.

SoloStar můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem.

Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může tím být poškozeno.

Váš SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Vyhněte se situacím, kdy může být pero SoloStar poškozeno. Pokud se domníváte, že je Váš SoloStar poškozen, zlikvidujte ho a použijte nový.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekční roztok v injekčních lahvičkách
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Infusat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Infusat používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Infusat používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Infusat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Infusat a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Infusat obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Infusat je roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

Insulin Human Winthrop Infusat se smí používat pouze v inzulínových pumpách vhodných pro tento inzulín.

Insulin Human Winthrop Infusat se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Infusat používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Infusat

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Infusat se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Infusat

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Infusat s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Infusat těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Infusat používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Infusat denně budete potřebovat, kolik z toho bude podáno plynulou infúzí („základní dávka“) a kolik dalšího inzulínu a kdy budete potřebovat jako „dávku bolusu“,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Infusat.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Infusat je roztok, který se podává pod kůži.

Váš lékař Vám ukáže, jak a do které oblasti kůže byste měli infúzi Vašeho inzulínu podávat a jak často musíte měnit místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam infúzi podáváte. Než budete měnit oblast kůže, kam podáváte infúzi, oznamte to předem svému lékaři.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Infusat v peristaltických pumpách se silikonovými trubičkami. Situace, kdy nesmíte začít používat inzulinové pumpy nebo pokračovat v jejich používání, jsou popsány v uživatelských příručkách k těmto pumpám.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insulin Human Winthrop Infusat byl vyvinut pro použití v Hoechst Infusor a H-Tron. Smí být použit pouze do inzulínových pump vhodných pro tento inzulín. Pro infúzi smí být použity pouze tetrafluorethylenové nebo polyethylenové katetry. Jak používat pumpu se dozvíte z operačního manuálu dodávaného s pumpou.

Insulin Human Winthrop Infusat smí být použit pouze je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konzistenci vody.

Zásobní vložka pro inzulín v pumpě musí být sterilní a smí být použita pouze jednou. Po naplnění ponechejte zásobní vložku pumpy při pokojové teplotě po dobu 1 až 2 hodin před jejím použitím, protože tak uvidíte a odstraníte jakékoliv vzduchové bubliny, které se tvoří při zahřívání.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před zahájením infúze odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinficiencia nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Nemíchejte inzulín s jinými léky. Insulin Human Winthrop Infusat NESMÍ být smícháván s žádnými jinými inzulínovými přípravky.

Problémy s inzulínovou pumpou

Měli byste vždy pamatovat na možnost technického problému, pokud v zájmu dosažení požadovaných hladin cukru v krvi

Léčivý přípravek již není registrován

- potřebujete doplňkový inzulín („dávku bolusu“) ve větší dávce nebo častěji než obvykle nebo
- potřebujete doplňkový inzulín („dávku bolusu“) ve menší dávce nebo méně často než obvykle.

Více podrobností ohledně bezpečnostních opatření při použití pump naleznete v operačním manuálu.

Pokud pumpa nefunguje dobře, můžete natáhnout inzulín ze zásobní vložky do injekční stříkačky. Musíte mít proto trvale k dispozici také injekční stříkačky i jehly. Používejte však pouze injekční stříkačky určené pro inzulín o koncentraci 100 IU v 1 ml.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Infusat, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Infusat**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Infusat
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Infusat** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Infusat
Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestavejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Infusat bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Infusat za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Léčivý přípravek již není registrován

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Infusat uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku zásobní vložky za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Infusat do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané injekční lahvičky
Používané injekční lahvičky mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě nepřesahující 25˚C a mimo přímé teplo (např. v blízkosti topení) nebo přímé světlo (přímé sluneční světlo nebo v blízkosti lampy). Nepoužívejte injekční lahvičky po uplynutí této doby použitelnosti. Je doporučeno poznamenat si datum prvního použití na štítek.

Je-li již Insulin Human Winthrop Infusat v pumpě, může být uchováván po dobu 2 týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Infusat obsahuje

Lékový přípravek již není registrován

- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Infusat obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum
- Pomocnými látkami jsou fenol, chlorid zinečnatý, trometamol, poloxamer 171, glycerol, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Infusat vypadá a co obsahuje toto balení
Insulin Human Winthrop Infusat je čirý bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a má konzistenci vody.

Insulin Human Winthrop Infusat se dodává v injekčních lahvičkách o obsahu 10 ml roztoku (1000 IU). K dispozici je balení po 3 injekčních lahvičkách o obsahu 10 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle, mohou být například: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insulin Human Winthrop Infusat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Infusat používat
3. Jak se Insulin Human Winthrop Infusat používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insulin Human Winthrop Infusat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insulin Human Winthrop Infusat a k čemu se používá

Insulin Human Winthrop Infusat obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insulin Human Winthrop Infusat roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku. Dodává se v zásobních vložkách navržených pro Hoechst Infusor a H-Tron (inzulínové pumpy).

Insulin Human Winthrop Infusat se smí používat pouze v inzulínových pumpách vhodných pro tento inzulín.

Insulin Human Winthrop Infusat se používá ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus), kteří potřebují léčbu inzulínem. Cukrovka je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insulin Human Winthrop Infusat používat

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Infusat

Jestliže jste alergický/á na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Insulin Human Winthrop Infusat se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Dodržujte úzkostlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

Léčivý přípravek již není registrován

Zvláštní skupiny pacientů
Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, injekčních stříkaček atd.,
- správném uchovávání inzulínu během cesty,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možném vlivu změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba Vaší cukrovky vyžadovat zvýšenou péči:
- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu I (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Infusat

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

Léčivý přípravek již není registrován

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteázy (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (jako je olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Insulin Human Winthrop Infusat s jídlem a pitím a alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insulin Human Winthrop Infusat těhotným ženám však nejsou.

Poraďte se se svým lékařem, pokud kojíte, může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a upravit Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:
- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:
- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Léčivý přípravek již není registrován

3. Jak se Insulin Human Winthrop Infusat používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insulin Human Winthrop Infusat denně budete potřebovat, kolik z toho bude podáno plynulou infúzí („základní dávka“) a kolik dalšího inzulínu a kdy budete potřebovat jako „dávku bolusu“,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávky přípravku Insulin Human Winthrop Infusat.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Způsob podání

Insulin Human Winthrop Infusat je roztok, který se podává pod kůži.

Váš lékař Vám ukáže, jak a do které oblasti kůže byste měli infúzi Vašeho inzulínu podávat a jak často musíte měnit místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam infúzi podáváte. Než budete měnit oblast kůže, kam podáváte infúzi, oznamte to předem svému lékaři.

Nepoužívejte Insulin Human Winthrop Infusat v peristaltických pumpách se silikonovými trubičkami. Situace, kdy nesmíte začít používat inzulinové pumpy nebo pokračovat v jejich používání, jsou popsány v uživatelských příručkách k těmto pumpám.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Insulin Human Winthrop Infusat se dodává v zásobních vložkách navržených pro Hoechst Infusor a H-Tron. Smí být použit pouze do inzulínových pump vhodných pro tento inzulín. Pro infúzi smí být použity pouze tetrafluorethylenové nebo polyethylenové katetry. Jak používat pumpu se dozvíte z operačního manuálu dodávaného s pumpou.

Insulin Human Winthrop Infusat smí být použit pouze je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konzistenci vody.

Ponechejte zásobní vložku při pokojové teplotě po dobu 1 až 2 hodin před jejím použitím, protože tak uvidíte a odstraníte jakékoliv vzduchové bubliny, které se tvoří při zahřívání.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před zahájením infúze odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinficiencia nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Nemíchejte inzulín s jinými léky. Insulin Human Winthrop Infusat nesmí být smícháván s žádnými jinými inzulínovými přípravky.

Prázdné zásobní vložky znovu neplňte a znovu nepoužívejte.

Léčivý přípravek již není registrován

Problémy s inzulínovou pumpou

Měli byste vždy pamatovat na možnost technického problému, pokud v zájmu dosažení požadovaných hladin cukru v krvi
- potřebujete doplňkový inzulín („dávku bolusu“) ve větší dávce nebo častěji než obvykle nebo
- potřebujete doplňkový inzulín („dávku bolusu“) ve menší dávce nebo méně často než obvykle.

Více podrobností ohledně bezpečnostních opatření při použití pump naleznete v operačním manuálu.

Pokud pumpa nefunguje dobře, můžete natáhnout inzulín ze zásobní vložky do injekční stříkačky. Musíte mít proto trvale k dispozici také injekční stříkačky i injekční jehly. Používejte však pouze injekční stříkačky určené pro inzulín o koncentraci 100 IU v 1 ml.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Insulin Human Winthrop Infusat, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insulin Human Winthrop Infusat**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insulin Human Winthrop Infusat
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insulin Human Winthrop Infusat** nebo jste si **neaplikovali dostatečnou dávku inzulínu,** může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Další informace o léčbě hyperglykémie si přečtěte na konci této příbalové informace.

- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insulin Human Winthrop Infusat
Toto může vést k těžké hyperglykémii (velmi vysoká hladiny cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo štěpí tuk místo cukru). Nepřestávejte s léčbou přípravkem Insulin Human Winthrop Infusat bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Insulin Human Winthrop Infusat za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako při každé inzulínové léčbě je nejčastějším nežádoucím účinkem **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Specifickou frekvenci nelze z dostupných údajů určit (frekvence není známa). Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké nebo vysoké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.

Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulin nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto reakcí nelze z dostupných údajů určit.

Léčivý přípravek již není registrován

Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Otok
  Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.
- Reakce v místě vpichu

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné alergické reakce s nízkým krevním tlakem (šok)
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Retence sodíku
- Oční reakce

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou přechodně narušit Vaše vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Kožní změny v místě vpichu (lipodystrofie)

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může tuková tkáň pod kůží v tomto místě vymizet nebo se zmnožit. Podání inzulínu do takto změněného místa může snižovat jeho účinnost. Takovým změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- Kožní a alergické reakce

Mohou se vyskytnout další mírné reakce v místě vpichu (např. zarudnutí v místě injekce, neobvykle intenzívní bolest v místě podání injekce, svědění, otok nebo zánět v místě injekce). Mohou se také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak Insulin Human Winthrop Infusat uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku zásobní vložky za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insulin Human Winthrop Infusat do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Je-li již Insulin Human Winthrop Infusat v pumpě, může být uchováván po dobu 2 týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin Human Winthrop Infusat obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insulin Human Winthrop Infusat obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum

Léčivý přípravek již není registrován

- Pomocnými látkami jsou fenol, chlorid zinečnatý, trometamol, poloxamer 171, glycerol, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insulin Human Winthrop Infusat vypadá a co obsahuje toto balení
Insulin Human Winthrop Infusat je čirý bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a má konzistenci vody.

Insulin Human Winthrop Infusat se dodává v zásobní vložce o obsahu 3,15 ml roztoku (315 IU).
K dispozici je balení po 5 zásobních vložkách o obsahu 3,15 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 280 00 00

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Léčivý přípravek již není registrován

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství, nebo když se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

Varovné příznaky hyperglykémie
Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?
Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny Vašeho cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?
Příklady:
- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

Pravděpodobnost, že se vyskytne hypoglykémie, je vyšší, pokud:
- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),

Léčivý přípravek již není registrován

- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle
Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku
Příklady příznaků, které naznačují nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykémií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:
- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín jako je Insulin Human Winthrop,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insulin Human Winthrop Infusat“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. (Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohovořili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Léčivý přípravek již není registrován