PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insuman Rapid 40 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce
Insuman Rapid 100 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insuman Rapid 40 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Rapid 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman 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

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem. Insuman 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. Insuman 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,
- 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 progresivní zhoršování renálních funkcí vést 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
Insuman Rapid se nesmí používat do externích nebo implantovaných inzulínových pump ani do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Insuman 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, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8)..

Insuman Rapid 40 IU/ml v injekční lahvičce
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).

Insuman Rapid 100 IU/ml v injekční lahvičce
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).

Insuman 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 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

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pacienti s přecitlivělostí na Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

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.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

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 (viz bod 4.5).

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

Kombinace přípravku Insuman 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 Insuman 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.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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
Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín neprochází placentární bariérou. 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. Insuman 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, 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 Kožní amyloidóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět 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.

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 a kožní amyloidóza zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit (viz bod 4.4).

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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 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
Insuman 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.

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

Míchání inzulínů
Insuman Rapid nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump.
Insuman 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.

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 Insuman 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

Insuman Rapid 40 IU/ml v injekční lahvičce

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.

Insuman Rapid 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

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

Insuman Rapid se nesmí používat do externích nebo implantovaných inzulínových 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
Insuman 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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/030/028
EU/1/97/030/029
EU/1/97/030/031
EU/1/97/030/032
EU/1/97/030/196
EU/1/97/030/197

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.02.1997
Datum posledního prodloužení registrace: 21.02.2007

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

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insuman Rapid 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobní vložce
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.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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*.

Insuman 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.

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. Insuman Rapid se podává subkutánní injekcí 15 až 20 minut před jídlem.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
SoloStar dávkuje inzulín v dávkách 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).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může progresivní zhoršování renálních funkcí vést 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
Insuman Rapid se nesmí používat do externích nebo implantovaných inzulínových pump ani do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.

Insuman 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, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8)..

Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobní vložce
Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).
Pacientovi je třeba doporučit, aby si před použitím SoloStar pozorně přečetl návod, 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

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pacienti s přecitlivělostí na Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

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.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

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 (viz bod 4.5).

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.

Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobní vložce
Pera, která se mají používat s přípravkem Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobních vložkách
Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku.
Zásobní vložky přípravku Insuman Rapid je možné použít pouze s následujícími pery:
- JuniorSTAR, které dávkuje Insuman Rapid po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar a AllStar PRO, která dávkují Insuman 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 (viz body 4.2 a 6.6).
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Zacházení s perem
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.2). 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).

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

Kombinace přípravku Insuman 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 Insuman 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.

Sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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
Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín neprochází placentární bariérou. 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. Insuman 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, 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 Kožní amyloidóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět 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.

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 a kožní amyloidóza zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit (viz bod 4.4).

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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 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
Insuman 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 pro injekci.

6.2 Inkompatibility

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

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

Míchání inzulínů
Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobní vložce nebo Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru nesmí být míchány s žádnými jinými inzulíny ani 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

Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobní vložce
Rozpouštěná 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 uchováváno v ledničce.
Víčko inzulínového pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Rozpouštěné pero nebo pero nošené jako náhradní může být uchováváno nejvýše čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Rozpouštěná pera nesmí být uchovávána 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

Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobní vložce
Neotevřené zásobní vložky
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insuman Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Nepoužitá pera
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insuman Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobní vložce
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)).
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobních vložek.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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.
Injekční 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

Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobní vložce

Inzulínové pero
Insuman Rapid 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku. Zásobní vložky přípravku Insuman Rapid se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO nebo JuniorSTAR (viz body 4.2 a 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.

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insuman Rapid ponechán 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě. Prohlédněte zásobní vložku předtím, než ji použijete. Insuman 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.

Insuman Rapid se nesmí používat do externích nebo implantovaných inzulínových 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
Zásobní vložky Insuman 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.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku (viz body 4.2 a 4.4).

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

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

Z důvodu prevence přenosu nemoci musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

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.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/030/030
EU/1/97/030/055
EU/1/97/030/056
EU/1/97/030/085
EU/1/97/030/090
EU/1/97/030/095
EU/1/97/030/140
EU/1/97/030/141
EU/1/97/030/142
EU/1/97/030/143
EU/1/97/030/144
EU/1/97/030/145

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.02.1997
Datum posledního prodloužení registrace: 21.02.2007

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

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insuman Basal 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insuman Basal 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insuman Basal 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Insuman Basal SoloStar100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insuman Basal 40 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Basal 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Basal 100 IU/ml v zásobní vložce,Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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* .

Insuman 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.

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. Insuman Basal se podává subkutánní injekcí 45 až 60 minut před jídlem.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

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).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≥ 65 let)
U starších pacientů může progresivní zhoršování renálních funkcí vést 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
Insuman Basal nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Insuman Basal 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, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Insuman Basal 40 IU/ml v injekční lahvičce
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).

Insuman Basal 100 IU/ml v injekční lahvičce
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).

Insuman Basal 100 IU/ml v zásobní vložce
Insuman Basal 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).
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

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pacienti s přecitlivělostí na Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

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 (viz bod 4.5).

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.

Insuman Basal 100 IU/ml v zásobní vložce

Pera, která se mají používat s přípravkem Insuman Basal 100 IU/ml v zásobních vložkách

Insuman Basal 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Zásobní vložky Insuman Basal je možné použít pouze s následujícími pery:

- JuniorSTAR, které dávkuje Insuman Basal po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 a AllStar a AllStar PRO, která dávkují Insuman 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 (viz body 4.2 a 6.6).

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru

Zacházení s perem

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.2).

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).

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

Kombinace přípravku Insuman 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 Insuman 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.

Sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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
Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín neprochází placentární bariérou. 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. Insuman 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 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 Kožní amyloidóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět 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.

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 a kožní amyloidóza zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit (viz bod 4.4).

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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 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.

Farmakodynamické účinky
Insuman 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.
Insuman Basal nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insuman Basal 40 IU/ml v injekční lahvičce, Insuman Basal 100 IU/ml v injekční lahvičce
Insuman Basal nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump.
Insuman 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.

Insuman Basal 100 IU/ml v zásobní vložce
Insuman Basal 100 IU/ml v zásobních vložkách nesmí být míchán s jinými inzulíny ani inzulínovými analogy (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

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

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru nesmí být míchán s jinými inzulíny ani inzulínovými analogy (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

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.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky, předplněného pera
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 nebo předplněná pera nesmí být skladována 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 injekční lahvičky, zásobní vložky a nepoužitá předplněná pera
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insuman Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku, zásobní vložku nebo předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky, rozpoužívané zásobní vložky nebo rozpoužívaná pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Insuman Basal 40 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Basal 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v zásobní vložce, Insuman Basal 100 IU/ml v předplněném peru
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).

Předplněná pera
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Injekční jehly nejsou vloženy do balení.

Velikosti balení
Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.
Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 pery.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Insuman Basal 40 IU/ml v injekční lahvičce, Insuman Basal 100 IU/ml v injekční lahvičce
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. Insuman 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.

Insuman Basal nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových 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 (viz bod 4.4).

Míchání inzulínů
Insuman 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.

Insuman Basal 100 IU/ml v zásobní vložce
Inzulínové pero
Insuman Basal 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku. Zásobní vložky Insuman Basal se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO nebo JuniorSTAR (viz body 4.2 a 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.

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insuman 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. Insuman 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 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.

Insuman Basal nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových 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
Zásobní vložky Insuman 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.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz body 4.2 a 4.4).
Před prvním použitím musí být Insuman 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. Insuman 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.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/030/033
EU/1/97/030/034
EU/1/97/030/035
EU/1/97/030/036
EU/1/97/030/037
EU/1/97/030/057
EU/1/97/030/058
EU/1/97/030/086
EU/1/97/030/091
EU/1/97/030/096
EU/1/97/030/146
EU/1/97/030/147
EU/1/97/030/148
EU/1/97/030/149
EU/1/97/030/150
EU/1/97/030/151
EU/1/97/030/198
EU/1/97/030/199

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.02.1997
Datum posledního prodloužení registrace: 21.02.2007

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

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insuman Comb 15 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insuman Comb 15 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insuman Comb 15 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml v zásobní vložce, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka nebo pero obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu.

Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu*.

Insuman 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.

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. Insuman Comb 15 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≧ 65 let)
U starších pacientů může progresivní zhoršování renálních funkcí vést 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
Insuman Comb 15 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Insuman Comb 15 se podává subkutánně. Insuman 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, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8)..

Insuman Comb 15 100 IU/ml v injekční lahvičce
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).

Insuman Comb 15 100 IU/ml v zásobní vložce
Insuman Comb 15 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).
Předtím, než se SoloStar začne používat, musí se 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

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pacienti s přecitlivělostí na Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

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 (viz bod 4.5).

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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml v zásobní vložce

Pera, která se mají používat se zásobními vložkami přípravku Insuman Comb 15100 IU/ml

Insuman Comb 15 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Zásobní vložky přípravku Insuman Comb 15 je možné použít pouze s následujícími pery:

- JuniorSTAR, které dávkuje Insuman Comb 15 po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, která dávkují Insuman Comb 15 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 (viz body 4.2 a 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru

Zacházení s perem

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.2).

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).

Chyby v medikaci

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

Kombinace přípravku Insuman 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 Insuman 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.

Sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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
Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín neprochází placentární bariérou. 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. Insuman 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.

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 Kožní amyloidóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět 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.

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 a kožní amyloidóza zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit (viz bod 4.4).

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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 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
Insuman 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.

Insuman Comb 15 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insuman Comb 15 100 IU/ml v injekční lahvičce
Insuman Comb 15 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump.
Insuman 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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml v zásobní vložce

Insuman Comb 15 100 IU/ml v zásobních vložkách nesmí být míchán s jinými inzulíny ani inzulínovými analogy (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

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

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru nesmí být míchán s jinými inzulíny ani inzulínovými analogy (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

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 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.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky, inzulínového pera
Používaná zásobní vložka (v inzulínovém peru) nebo nošená jako náhradní a používané pero nebo nošené jako zásobní můžou být uchovávány až 4 týdny při teplotě do 25˚C a mimo přímé teplo nebo světlo.
Pero obsahující zásobní vložku nebo používaná předplněná 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

Neotevřené injekční lahvičky, zásobní vložky a nerozpoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insuman Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku, zásobní vložku nebo předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky, rozpoužívané zásobní vložky a předplněná pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Insuman Comb 15 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml v zásobní vložce, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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).

Předplněná pera
Zásobní vložky jsou uzavřeny v jednorázovém peru.

Injekční jehly nejsou součástí balení.

Velikosti balení
Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.
Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 pery.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Insuman Comb 15 100 IU/ml v injekční lahvičce
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. Insuman 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.

Insuman Comb 15 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových 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
Insuman 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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml v zásobní vložce
Inzulínové pero
Insuman Comb 15 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku. Zásobní vložky přípravku Insuman Comb 15 se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO nebo JuniorSTAR (viz body 4.2 a 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.

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insuman 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).

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insuman 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.

Insuman Comb 15 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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
Zásobní vložky Insuman 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.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz body 4.2 a 4.4).

Před prvním použitím musí být Insuman 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. Insuman 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 inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/030/038
EU/1/97/030/039
EU/1/97/030/040
EU/1/97/030/059
EU/1/97/030/060
EU/1/97/030/087
EU/1/97/030/092
EU/1/97/030/097
EU/1/97/030/152
EU/1/97/030/153
EU/1/97/030/154
EU/1/97/030/155
EU/1/97/030/156
EU/1/97/030/157

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.02.1997
Datum posledního prodloužení registrace: 21.02.2007

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

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insuman Comb 25 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insuman Comb 25 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insuman Comb 25 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insuman Comb 25 40 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v zásobní vložce, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka nebo pero obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu.

Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu*.

Insuman 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.

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.
Insuman Comb 25 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≧65 let)
U starších pacientů může progresivní zhoršování renálních funkcí vést 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
Insuman Comb 25 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Insuman Comb 25 se podává subkutánně. Insuman 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, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8)..

Insuman Comb 25 40 IU/ml v injekční lahvičce
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).

Insuman Comb 25 100 IU/ml v injekční lahvičce
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).

Insuman Comb 25 100 IU/ml v zásobní vložce
Insuman Comb 25 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).
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

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pacienti s přecitlivělostí na Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

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 (viz bod 4.5).

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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v zásobní vložce
Pera, která se mají používat se zásobními vložkami přípravku Insuman Comb 25100 IU/ml
Insuman Comb 25 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.
Zásobní vložky přípravku Insuman Comb 25 je možné použít pouze s následujícími pery:
- JuniorSTAR, které dávkuje Insuman Comb 25 po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, která dávkují Insuman Comb 25 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 (viz body 4.2 a 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Zacházení s perem
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.2).

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).

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

Kombinace přípravku Insuman 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 Insuman 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.

Sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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
Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín neprochází placentární bariérou. 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. Insuman 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.

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 Kožní amyloidóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět 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.

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 a kožní amyloidóza zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit (viz bod 4.4).

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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 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
Insuman 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.

Insuman Comb 25 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insuman Comb 25 40 IU/ml v injekční lahvičce, Insuman Comb 25 100 IU/ml v injekční lahvičce
Insuman Comb 25 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump.
Insuman 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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v zásobní vložce
Insuman Comb 25 100 IU/ml v zásobních vložkách nesmí být míchán s inzulíny zvířecího původu ani inzulínovými analogy (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

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

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru nesmí být míchán s inzulíny zvířecího původu ani inzulínovými analogy (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

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 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.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky, inzulínového pera
Používaná zásobní vložka nebo nošená jako zásobní, používané pero nebo nošené jako zásobní, mohou být uchovávány 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

Neotevřené injekční lahvičky, nepoužívané zásobní vložky nebo pera
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insuman Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku, zásobní vložku nebo inzulinové pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky, používané zásobní vložky nebo inzulinová pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Insuman Comb 25 40 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v zásobní vložce, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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).

Předplněná pera
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Jehly nejsou součástí balení.

Velikosti balení
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobních vložek.
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 inzulinových per.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Insuman Comb 25 40 IU/ml v injekční lahvičce, Insuman Comb 25 100 IU/ml v injekční lahvičce
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. Insuman 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.

Insuman Comb 25 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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
Insuman Comb 25 může být míchán se všemi lidskými inzulíny s výjimkou těch, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump.

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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v zásobní vložce

Inzulínové pero

Insuman Comb 25 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.
Zásobní vložky Insuman Comb 25 se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO nebo JuniorSTAR (viz body 4.2 a 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.

Zásobní vložky

Před vložením do pera musí být Insuman 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).

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insuman 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.

Insuman Comb 25 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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

Zásobní vložky Insuman 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.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz body 4.2 a 4.4).

Před prvním použitím musí být Insuman 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. Insuman 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 inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/030/043
EU/1/97/030/044
EU/1/97/030/045
EU/1/97/030/046
EU/1/97/030/047
EU/1/97/030/061
EU/1/97/030/062
EU/1/97/030/088
EU/1/97/030/093
EU/1/97/030/098
EU/1/97/030/158
EU/1/97/030/159
EU/1/97/030/160
EU/1/97/030/161
EU/1/97/030/162
EU/1/97/030/163

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.02.1997
Datum posledního prodloužení registrace: 21.02.2007

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

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insuman Comb 30 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insuman Comb 30 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insuman Comb 30 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml v zásobní vložce, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Jeden ml obsahuje 100 IU insulinum humanum (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka nebo pero obsahuje 3 ml injekční suspenze, což se rovná 300 IU inzulínu.

Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu*.

Insuman 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.

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. Insuman Comb 30 se podává subkutánní injekcí 30 až 45 minut před jídlem.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≧ 65 let)
U starších pacientů může progresivní zhoršování renálních funkcí vést 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
Insuman Comb 30 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Insuman Comb 30 se podává subkutánně. Insuman 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, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8)..

Insuman Comb 30 100 IU/ml v injekční lahvičce
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).

Insuman Comb 30 100 IU/ml v zásobní vložce
Insuman Comb 30 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).
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

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pacienti s přecitlivělostí na Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

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 (viz bod 4.5).

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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml v zásobní vložce
Pera, která se mají používat se zásobními vložkami přípravku Insuman Comb 30100 IU/ml
Insuman Comb 30 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.
Zásobní vložky přípravku Insuman Comb 30 je možné použít pouze s následujícími pery:
- JuniorSTAR, které dávkuje Insuman Comb 30 po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, která dávkují Insuman Comb 30 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 (viz body 4.2 a 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Zacházení s perem
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.2). 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).

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

Kombinace přípravku Insuman 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 Insuman 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.

Sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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
Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín neprochází placentární bariérou. 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. Insuman 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).

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 Kožní amyloidóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět 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.

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 a kožní amyloidóza zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit (viz bod 4.4).

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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 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
Insuman 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.

Insuman Comb 30 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insuman Comb 30 100 IU/ml v injekční lahvičce
Insuman Comb 30 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump.
Insuman Comb 30 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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml v zásobní vložce
Insuman Comb 30 100 IU/ml v zásobních vložkách nesmí být míchán s inzulíny zvířecího původu ani inzulínovými analogy (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

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

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru nesmí být míchán s inzulíny zvířecího původu ani inzulínovými analogy (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

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.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky, inzulínového pera
Používaná zásobní vložka (v inzulínovém peru), nošená jako náhradní nebo předplněné pero používané nebo nošené jako náhradní, mohou být uchovávány maximálně 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 injekční lahvičky, zásobní vložky a nerozpoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insuman Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku, zásobní vložku nebo předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky, používané zásobní vložky nebo pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Insuman Comb 30 100 IU/ml v injekční lahvičce5 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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml v zásobní vložce, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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).

Předplněná pera
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Jehly nejsou součástí balení.

Velikosti balení
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobních vložek.
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 inzulinových per.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Insuman Comb 30 100 IU/ml v injekční lahvičce
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. Insuman 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.

Insuman Comb 30 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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
Insuman 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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml v zásobní vložce
Inzulínové pero
Insuman Comb 30 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku. Zásobní vložky Insuman Comb 25 se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO nebo JuniorSTAR (viz body 4.2 a 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.

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insuman 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).

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insuman 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.

Insuman Comb 30 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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
Zásobní vložky Insuman 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.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz body 4.2 a 4.4).
Před prvním použitím musí být Insuman 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. Insuman 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 inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/030/170
EU/1/97/030/171
EU/1/97/030/172
EU/1/97/030/173
EU/1/97/030/174
EU/1/97/030/175
EU/1/97/030/176
EU/1/97/030/177
EU/1/97/030/190
EU/1/97/030/191
EU/1/97/030/192
EU/1/97/030/193
EU/1/97/030/194
EU/1/97/030/195
EU/1/97/030/200
EU/1/97/030/201

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. února 1997
Datum posledního prodloužení registrace: 21. února 2007

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

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insuman Comb 50 40 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insuman Comb 50 100 IU/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insuman Comb 50 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insuman Comb 50 40 IU/ml v injekční lahvičce
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

Insuman Comb 50 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v zásobní vložce, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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*.

Insuman 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.

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. Insuman Comb 50 se podává subkutánní injekcí 20 až 30 minut před jídlem.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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).

Zvláštní populace
Starší pacienti (≧65 let)
U starších pacientů může progresivní zhoršování renálních funkcí vést 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
Insuman Comb 50 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Insuman Comb 50 se podává subkutánně. Insuman 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, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

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).

Insuman Comb 50 40 IU/ml v injekční lahvičce
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).

Insuman Comb 50 100 IU/ml v injekční lahvičce
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).

Insuman Comb 50 100 IU/ml v zásobní vložce
Insuman Comb 50 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru

Insuman Comb 50 SoloStar100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí injekční stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4). 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

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pacienti s přecitlivělostí na Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

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 (viz bod 4.5).

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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v zásobní vložce

Pera, která se mají používat se zásobními vložkami přípravku Insuman Comb 50100IU/ml

Insuman Comb 50 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Zásobní vložky přípravku Insuman Comb 50 je možné použít pouze s následujícími pery:
- JuniorSTAR, které dávkuje Insuman Comb 50 po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, která dávkují Insuman Comb 50 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 (viz body 4.2 a 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru

Zacházení s perem
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.2).
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).

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

Kombinace přípravku Insuman 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 Insuman 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.

Sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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
Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín neprochází placentární bariérou. 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. Insuman 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 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 Kožní amyloidóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět v místě vpichu Bolest v místě vpichu Svědění v místě vpichu

MedDRA třídy orgánových systémů	Časté	Méně časté	Není známo
			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
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 a kožní amyloidóza zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit (viz bod 4.4).

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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 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
Insuman 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.

Insuman Comb 50 nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insuman Comb 50 40 IU/ml v injekční lahvičce, Insuman Comb 50 100 IU/ml v injekční lahvičce
Insuman Comb 50 nesmí být míchán s lidskými inzulíny, které jsou určeny speciálně pro použití do inzulínových pump.
Insuman 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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v zásobní vložce
Insuman Comb 50 100 IU/ml v zásobních vložkách nesmí být míchán s inzulíny zvířecího původu ani s inzulínovými analogy (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

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

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru nesmí být míchán s inzulíny zvířecího původu ani s inzulínovými analogy (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

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.

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky, inzulínového pera
Používaná zásobní vložka (v inzulínovém peru), nošená jako náhradní nebo předplněné pero používané nebo nošené jako náhradní, mohou být uchovávány maximálně 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 injekční lahvičky, zásobní vložky a nerozpoužívaná pera
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Neukládejte Insuman Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.
Uchovávejte injekční lahvičku, zásobní vložku nebo předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky, používané zásobní vložky nebo pera
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Insuman Comb 50 40 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v zásobní vložce, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
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).

Předplněná pera
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Jehly nejsou součástí balení.

Velikosti balení
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobních vložek.
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 inzulinových per.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Insuman Comb 50 40 IU/ml v injekční lahvičce, Insuman Comb 50 100 IU/ml v injekční lahvičce
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. Insuman 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.

Insuman Comb 50 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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
Insuman 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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v zásobní vložce
Inzulínové pero
Insuman Comb 50 100 IU/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku. Zásobní vložky Insuman Comb 50 se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO nebo JuniorSTAR (viz body 4.2 a 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.

Zásobní vložky
Před vložením do pera musí být Insuman 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).

Po promíchání musí mít suspenze stejnoměrný mléčný vzhled. Insuman 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.

Insuman Comb 50 nesmí být podán intravenózně a nesmí se používat do infuzních pump nebo do externích nebo implantovaných inzulínových pump.

Je třeba pamatovat na to, že
- krystaly protaminového inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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
Zásobní vložky Insuman 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.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku (viz body 4.2 a 4.4).

Před prvním použitím musí být Insuman 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. Insuman 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 inzulínu se rozpouštějí v kyselé oblasti pH
- rozpustná složka inzulínu 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.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/030/048
EU/1/97/030/049
EU/1/97/030/050
EU/1/97/030/051
EU/1/97/030/052

EU/1/97/030/063
EU/1/97/030/064
EU/1/97/030/089
EU/1/97/030/094
EU/1/97/030/099
EU/1/97/030/164
EU/1/97/030/165
EU/1/97/030/166
EU/1/97/030/167
EU/1/97/030/168
EU/1/97/030/169

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.02.1997
Datum posledního prodloužení registrace: 21.02.2007

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

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insuman Infusat 100 IU/ml injekční roztok v injekční lahvičce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insuman Infusat 100 IU/ml v injekční lahvičce
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*.

Insuman 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.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Insuman 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. Insuman 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;
- 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 progresivní zhoršování renálních funkcí vést 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
Insuman Infusat se nesmí používat do peristaltických pump se silikonovými hadičkami. Kontraindikace související s používáním inzulínových pump jsou uvedeny v technickém manuálu pumpy.

Insuman Infusat se může podat subkutánní infúzí.
Insuman Infusat v injekční lahvičce 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), aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8)..

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

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pacienti s přecitlivělostí na Insuman 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 Insuman 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.

Převod na Insuman 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.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

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 (viz sekce 4.5).

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

Kombinace přípravku Insuman 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 Insuman 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.

Sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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
Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín neprochází placentární bariérou. 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. Insuman 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.

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 Kožní amyloidóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	Kopřivka v místě vpichu	Zánět 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.

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 a kožní amyloidóza zpomalující lokální absorpci inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti podání může pomoci omezit tyto reakce nebo jim zabránit (viz bod 4.4).

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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 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
Insuman 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol,
chlorid zinečnatý,
trometamol,
poloxamer 171,
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.

Insuman Infusat nesmí být míchán s roztoky obsahujícími redukční činidla, jako jsou thioly a siřičitany.

Míchání inzulínů
Insuman Infusat nesmí být míchán s jinými inzulíny ani inzulínovými analogy.

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

6.3 Doba použitelnosti

Insuman Infusat 100 IU/ml v injekční lahvičce
3 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 Insuman 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

Insuman Infusat 100 IU/ml v injekční lahvičce
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.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Insuman Infusat 100 IU/ml v injekční lahvičce
Insuman 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 Insuman Infusat v injekční lahvičce 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.

Insuman Infusat se nesmí používat do peristaltických pump se silikonovými hadičkami.
Kontraindikace související s používáním inzulínových 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.

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/1/97/030/053

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.02.1997
Datum posledního prodloužení registrace: 21.02.2007

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

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insuman Implantable 400 IU/ml infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 400 IU insulinum humanum* (odpovídá 14 mg).
Jedna injekční lahvička s 10 ml roztoku obsahuje 4 000 IU inzulínu. Jedna IU (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého lidského inzulínu.

Insuman Implantable je neutrální roztok inzulínu (normální inzulín).
*Lidský inzulín se vyrábí technologií rekombinantní DNA v *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok (infuze).
Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Insuman Implantable je indikován k léčbě dospělých pacientů s diabetem mellitem typu 1, u nichž není možné dosáhnout kontroly léčbou subkutánním inzulínem (včetně použití pumpy), a onemocnění se projevuje častou jinak nevysvětlitelnou závažnou hyper- a/nebo hypoglykemií.

4.2 Dávkování a způsob podání

Předepisování tohoto léčivého přípravku je omezeno pouze na centra disponující certifikátem Medtronic, která jsou příslušným způsobem školena pro použití implantovatelné pumpy Medtronic MiniMed.

Použití přípravku Insuman Implantable je možné pouze pod dohledem lékaře specializovaného na diabetes, který má zkušenosti s intraperitoneálním podáváním inzulínu.

Dávkování
Požadované hladiny glukózy v krvi a dávkování inzulínu musí být určeny individuálně a upraveny tak, aby vyhovovaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta. V několika týdnech po implantaci pumpy je často nutné dávky inzulínu několikrát upravovat pod přísným dohledem lékaře.

Pumpa není spojena s glukometrem, a proto pacienti musí být poučeni o nutnosti pečlivého vedení léčby a provádění kontroly hladiny glukózy v krvi alespoň čtyřikrát denně pro zjištění potenciální závady pumpy, monitorování kontroly glykémie a určení potřebných dávek inzulínu.

Denní dávky a časový rozvrh podávání
Pro dávkování inzulínu nejsou pevná pravidla. Část denní dávky inzulínu („bazální dávka“) je dodávána kontinuálně implantovanou infuzní pumpou a zbývající část denní dávky si podává pacient pomocí téže pumpy jako bolus před jídlem. Základní metabolický požadavek je obvykle 40 % až 60 % celkové denní potřeby inzulínu. Změny bazálních a bolusových dávek jsou kontrolovány pomocí malé přenosné jednotky PPC (Personal Pump Communicator), která komunikuje s pumpou rádiovými vlnami. Podrobné instrukce popisující zacházení s pumpou, její funkce a nezbytná bezpečnostní opatření jsou uvedeny v Příručce pro lékaře, která je k infuzní pumpě přiložena.

Doba pro opětovné naplnění pumpy
K opětovnému plnění je třeba přistoupit každých 40 až 45 dní. Kvůli stabilitě inzulínu po otevření před použitím nesmí být doba mezi dvěma plněními delší než 45 dní. Podle potřeby inzulínu u konkrétního pacienta může být nutné i častější plnění.

Převedení na Insuman Implantable
Při změně inzulínového přípravku za jiný může být zapotřebí upravit dávkovací režim. To se vztahuje například na převedení:

- ze zvířecího inzulínu (především bovinního inzulínu) na humánní inzulín
- z jednoho inzulínového přípravku na jiný
- z režimu zahrnujícího pouze normální inzulín na režim s dlouhodobě působícím inzulínem.

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.

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 tělesná hmotnost pacienta,
- když 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 progresivní zhoršování renálních funkcí vést k plynulému snižování potřeby inzulínu.

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

Pacienti s poruchou funkce jater
U pacientů s těžkou poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity pro glukoneogenezu a sníženého metabolismu inzulínu.

Pediatrická populace
Nejsou k dispozici žádné údaje. Bezpečnost a účinnost přípravku Insuman Implantable (intraperitoneální podání) u pediatrických pacientů dosud nebyla stanovena. U pacientů, kteří ještě nedosáhli vzrůstu dospělého pacienta, je přípravek Insuman Implantable kontraindikován (viz body 4.3 a 4.4).

Způsob podání
Insuman Implantable lze použít pouze v implantované pumpě Medtronic MiniMed. Insuman Implantable se smí podat pouze intraperitoneálně. Jiné způsoby podání (např. injekce) jsou kontraindikovány.

Insuman Implantable je určen pouze pro intraperitoneální použití ve spojení s pumpou Medtronic MiniMed Implantable dodávanou firmou Medtronic MiniMed, která dávkuje inzulín přímo do peritoneální dutiny.
Insuman Implantable se nesmí používat s jinými pumpami než Medtronic MiniMed Implantable (externími ani implantovatelnými), ani s žádným jiným zdravotnickým prostředkem včetně jehel (viz bod 6.6).

Opětovné plnění pumpy
Doplňování pumpy má být prováděno aseptickou technikou a má probíhat v centrech certifikovaných firmou Medtronic. Plnění zásobníku musí provádět školený a kvalifikovaný personál za dodržení instrukcí výrobce pumpy. Ve zdravotnickém zařízení musí být respektovány standardní operační postupy pro přípravu kůže, aby se zabránilo mikrobiální kontaminaci a infekci. Všechny roztoky, které budou použity v pumpě, musí být před naplněním pumpy řádně zbaveny plynu, aby se předešlo agregaci inzulínu a podání nedostatečné dávky. Injekční lahvičky s inzulínem je třeba minimálně 4 hodiny a ne déle než 24 hodin před použitím vyjmout z chladničky a uchovávat je při pokojové teplotě v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Roztok inzulínu musí být poté zbaven plynu dle příslušné procedury popsané v Příručce pro lékaře.
V rámci opětovného plnění musí být z pumpy odstraněn zbývající inzulín a pumpa se naplní novým inzulínem. Bez ohledu na potřeby pacienta bude zásobník úplně plný (přibližně 15 ml nebo 6 000 jednotek přípravku Insuman Implantable). Zbývající inzulín a nový inzulín musí být zváženy za účelem záznamu do Seznamu opětovných plnění a musí být spočteno kritérium přesnosti opětovného plnění. Další podrobnoti o zacházení viz bod 6.6 a instrukce uvedené v Příručce pro lékaře.

Promývání pumpy
Všechny roztoky přidávané do pumpy musí být předem řádně zbaveny plynu, aby nedocházelo k hromadění inzulínu a nedostatečné dodávce.
K rozpuštění usazenin inzulínu v zásobníku pumpy, v čerpacím mechanismu a v katetru s bočním portem se používá promytí roztokem 0,1 M hydroxidu sodného. Doporučujeme provádět promytí jednou za 6 měsíců.
Promytí lze provést i dříve, například pokud se při doplňování zjistí nedostatečná dodávka nebo pokud není dostatečně zvládána glykemie. Je nutno zjistit, zda je problém způsoben pumpou nebo katetrem.

- V případě, že je nedostatečná dodávka inzulínu zapříčiněna blokací katetru, lze katetr s bočním portem promýt 5 - 10 ml sterilního promývacího roztoku.
- V případě, že je nedostatečná dodávka inzulínu zapříčiněna problémem s pumpou, proveďte promytí.

Další podrobnosti týkající se zacházení s přípravkem viz bod 6.6 a pokyny v Příručce pro lékaře.

Insuman Implantable je vysoce koncentrovaný inzulínový přípravek
Insuman Implantable obsahuje v jednom mililitru 400 mezinárodních jednotek inzulínu.
Před použitím je nutno podle štítku na injekční lahvičce s inzulínem ověřit, že jde o správný inzulín pro zamýšlenou cestu podání.

Pacienti by měli být informováni o vysoké koncentraci inzulínu v přípravku Imsuman Implantable (400 IU/ml) ve srovnání s jinými inzulíny v injekčních lahvičkách nebo zásobních vložkách (obvykle 100 IU/ ml).

Míchání inzulínů
Insuman Implantable nesmí být míchán s jinými inzulíny ani inzulínovými analogy.

4.3 Kontraindikace

Insuman Implantable
Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Jiný způsob podání (např. injekce).

Implantovaná pumpa Medtronic MiniMed
Hypersenzitivity na slitinu titanu, polysulfonové nebo silikonové materiály použité k výrobě součástí implantované pumpy.
Podání jiných léčivých přípravků s inzulínem prostřednictvím implantované pumpy Medtronic MiniMed.
Použití u pediatrických pacientů, kteří nedosáhli vzrůstu dospělého pacienta - z důvodu velkých rozměrů pumpy (viz body 4.2 a 4.4).
Implantace pumpy u pacientů, kteří trvale žijí v nadmořské výšce vyšší než 2439 metrů (8000 stop) (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pumpa Medtronic MiniMed se nemá implantovat pacientům se zdravotním nebo mentálním omezením, které jim nedovoluje programovat změny pumpy na základě odečtů hladiny glukózy, nebo odpovídajícím způsobem reagovat v případě problémů se systémem pumpy.

Pacienti s implantovanou pumpou Medtronic MiniMed musí být k jejímu používání kompletně vyškoleni, včetně opatření nutných v případě onemocnění, hypo- a hyperglykemie, případně selhání pumpy. Pacient si musí přečíst pokyny v Příručce pro pacienta, dodávané s pumpou, a respektovat je. Další podrobnosti týkající zacházení s pumpou viz bod 6.6.

Medicinské zobrazovací techniky
Pacientům, u nichž se očekává potřeba častého nebo rutinního zobrazování MRI nebo terapie ultrazvukem, by pumpa Medtronic MiniMed neměla být implantována.

Hypersenzitivita
Pacienti s přecitlivělostí na Insuman Implantable, pro které není k dispozici lépe tolerovaný 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 Insuman Implantable, protože se musí počítat s možností zkřížené imunologické reakce.

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

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

Během 4 let klinických hodnocení implantované pumpy Medtronic MiniMed nebylo pozorováno klinicky významné předávkování inzulínem, což však tuto možnost nevylučuje.
V případě závažné hypoglykemie musí pacienti okamžitě kontaktovat svého lékaře, vyškoleného na prověrky pumpy, a tento lékař musí neprodleně zjistit, zda nedošlo k blokaci katetru s následným uvolněním nahromaděného inzulínu (viz bod 6.6).

Během doplňování může dojít k subkutánnímu podání velmi malého množství inzulínu, které může vést k hypoglykemii. Pacienty je nutno informovat, aby ve dnech doplňování inzulínu pozorně sledovali hladiny glukózy v krvi (viz bod 6.6).

Zvláštní opatrnost a intenzivní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u pacientů, kteří mohou mít 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 příznaky hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo zcela chybět u některých rizikových skupin. Ty zahrnují pacienty:
- 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:
- 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 (viz bod 4.5).

<u>Hyperglykémie</u>
O inzulínu je známo, že může při chemickém a/nebo fyzickém zatížení, např. vysokými teplotami nebo třesením, tvořit sraženiny, fibrily a gelovité struktury. Ty mohou způsobit ucpání implantované pumpy a nedostatečnou dodávku inzulínu. Do několika hodin od selhání systému pumpy může nastat hyperglykémie, ketoacidóza a kóma. Jakmile si pacienti všimnou rychlého zvyšování hladiny krevního cukru, které nereaguje na bolusovou dávku inzulínu, musí kontaktovat vyškoleného lékaře, který prověří možnost ucpání pumpy. Rezistentní hyperglykémii musí pacient korigovat standardní dávkou subkutánně podaného inzulínu.

Promývání pumpy s cílem předejít podání nedostatečné dávky
Aby se předešlo podání nedostatečné dávky inzulínu v důsledku nahromadění usazenin inzulínu uvnitř mechanismu pumpy, doporučuje se provést každých 6 měsíců promývací proceduru. Promytí lze provést i dříve, například při podezření na nedostatečnou dodávku poté, co vypočtená přesnost doplnění klesne pod 85 %. Eventuální podání nedostatečné dávky inzulínu implantovanou pumpou Medtronic MiniMed může vést k zvýšení programované denní dávky inzulínu, k obtížím s udržováním euglykemie, refraktorní hyperglykemii a stále nižší přesnosti doplňování zásobníku. Informace jsou

uvedeny v bodě 6.6 a v Příručce pro lékaře popisující zjišťování potenciálních problémů se systémem pumpy, které mohou vést k nedostatečnému dávkování inzulínu, včetně způsobu nápravy a předcházení nedostatečného dávkování inzulínu.

Většině nežádoucích účinků spojovaných s implantovanou pumpou Medtronic MiniMed lze předejít promýváním, které provádí lékař. Pacienti se o svůj diabetes musí starat a nejméně 4x denně si měřit hladinu krevního cukru, aby dokázali odhalit a předejít hyperglykémii a potenciální diabetické ketoacidóze při nedostatečné dodávce inzulínu pumpou.
Pacient má při diagnostice a korekci hyperglykémie související s fungováním pumpy významnou roli. Při změně funkčnosti pumpy by pacient měl být schopen detekovat změnu hladiny krevního cukru. Pro případ poruchy pumpy musí mít pacienti vždy k dispozici injekční zařízení (stříkačku nebo pero) a inzulín vhodný k subkutánnímu podání.

Cestování
Implantovaná pumpa Medtronic MiniMed není určena k použití v nadmořské výšce vyšší než 2439 metrů (8000 stop) ani nižší než 7,6 metrů (25 stop). Použití pumpy v těchto nadmořských výškách může vést k nadměrné nebo nedostatečné dodávce inzulínu.
Pacientům, kteří trvale žijí v nadmořské výšce nad 2439 metrů (8000 stop) nesmí být pumpa implantována (viz bod 4.3).
Pacienti, kteří plánují pobyt nebo cestování (jinými způsoby než komerčními lety v přetlakových kabinách) v nadmořské výšce nad 2439 metrů (8000 stop) nebo ponory pod 7,6 metrů (25 stop), musí být informováni o postupech, které je nutno dodržovat. Zásobník pumpy a katetr s bočním portem musí být prázdné, nesmí v nich být žádný inzulín, a pacienti si musí sami subkutánně aplikovat inzulín po celou dobu cesty/pobytu až do doby, než bude zásobník pumpy doplněn.

Pacient má být lékařem poučen, co je třeba dělat na cestách, např. v případě poruchy pumpy a dále ohledně dostupnosti inzulínu a míst, kde lze provést doplnění, a také koho kontaktovat v případě nouze. Pro pacienta musí být dostupná alternativní metoda aplikace inzulínu, např. pacient musí být vybaven inzulínem o koncentraci 100 IU/ml, prostředky a doplňky pro subkutánní podání.

Infekce v oblasti implantované pumpy se zásobníkem
Veškeré výkony se musí provádět za sterilních podmínek. Aby nedošlo k mikrobiální kontaminaci a infekci, musí být pokožka asepticky připravena v souladu se standardními sterilizačními operačními postupy ve zdravotnickém zařízení. Kromě toho je nutná antibiotická profylaxe před i po implantaci pumpy, aby se omezilo riziko infekce v oblasti implantované pumpy. Nedodržení těchto podmínek může vést k infekci v okolí pumpy s následnou nutností pumpu z těla vyjmout (viz bod 4.8).

Kožní eroze
Implantovaná pumpa může poškodit pokožku a projít až na její povrch, což vede k infekci místa implantace a k nutnosti vyjmutí pumpy z těla. Riziko kožní eroze v místě implantace lze snížit výběrem vhodného místa implantace, dodržováním sterilního postupu při implantaci, antibiotickou profylaxí a neustálým nošením abdominálního pásu, dokud nevznikne stabilní kapsa (což trvá přibližně 1 měsíc) (viz bod 4.8).

Abnormální hojení
Po implantaci zařízení může nastat abnormální hojení místa operačního výkonu. Riziko lze omezit neustálým nošením abdominálního pásu, dokud nevznikne stabilní kapsa (což trvá přibližně 1 měsíc) a omezením aktivit pacienta v době bezprostředně po implantaci.

Lokální jaterní steatóza
Po intraperitoneálním podávání inzulínu byla pozorována lokální jaterní steatóza, pokud byl katetr umístěn velmi blízko vazivového obalu jater nebo přímo do něj. Po zastavení infuze inzulínu nebo vyjmutí či přemístění peritoneálního katetru je lokální jaterní steatóza zřejmě reverzibilní a nemá klinické dopady (viz bod 4.8).

Protilátky proti inzulínu
U pacientů léčených implantovanou pumpou Medtronic MiniMed byla hlášena přítomnost protilátek. Intraperitoneální podávání inzulínu pravděpodobně vyvolá tvorbu protilátek proti inzulínu. Existence těchto inzulínových protilátek může vyžadovat úpravu dávky inzulínu tak, aby byla korigována tendence k hyper- nebo hypoglykémii (viz bod 4.8).

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 (jídlo nebo pití), 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 subkutánní formy přípravku Insuman nebo jiné inzulíny. Před každým podáním musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně přípravku Insuman Implantable a jiných inzulínů (viz bod 6.6).

Pediatrická populace
S ohledem na velké rozměry implantované pumpy je použití přípravku Insuman Implantable kontraindikováno u pediatrických pacientů, kteří nedosáhli vzrůstu dospělého pacienta (viz body 4.2 a 4.3).

Sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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
Nejsou k dispozici klinické údaje o subkutánním podávání lidského inzulínu během těhotenství. Inzulín neprochází placentární bariérou.

Nebyl stanoven bezpečnostní profil přípravku Insuman Implantable při intraperitoneálním podávání v těhotenství.

Ženy ve fertilním věku s implantovanou pumpou nebo kandidátky na implantaci musí informovat svého lékaře, pokud zvažují otěhotnění.
Při předepisování přípravku těhotným ženám je nutná opatrnost. Přípravek Insuman Implantable se nesmí používat během těhotenství, pokud klinický stav pacientky přímo nevyžaduje léčbu přípravkem Insuman Implantable.

U pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem je nutné v průběhu těhotenství udržovat dobrou metabolickou kontrolu. 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. Insuman Implantable 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, 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).

Pacienti mají být obeznámeni s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u pacientů, 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

Souhrn bezpečnostního profilu
Hypoglykémie, obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. Frekvence tohoto účinku se mění podle skupin pacientů a dávkovacích režimů.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků
V průběhu 6měsíční srovnávací studie fáze III (HUBIN_L_05335) zaměřené na podávání přípravku Insuman Implantable v implantované pumpě Medtronic MiniMed, která zahrnovala 84 pacientů ve věku od 26 do 80 let (viz bod 5.1) a z klinických zkušeností s humánním inzulínem 100 IU/ml a 40 IU/ml byly pozorovány následující nežádoucí účinky.

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.

Tabulka 1: Nežádoucí účinky zjištěné ve studii HUBIN_L_05335 s humánním inzulínem 400 IU/ml a klinické zkušenosti s humánním inzulínem 100 IU/ml a 40 IU/ml.

MedDRA třídy orgánových systémů	**Časté**	**Méně časté**	**Není známo**
Poruchy imunitního systému		Šok	Časné alergické reakce (hypotenze, angioneurotický edém,

MedDRA třídy orgánových systémů	Časté	Méně časté	Není známo
			bronchospasmus, generalizované kožní reakce) Protilátky proti inzulínu
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperglykémie Hypoglykémie Hypoglykemický záchvat Hypoglykemické bezvědomí, Ketóza Otok		Retence sodíku
Poruchy nervového systému	Hypoglykemické kóma		
Poruchy oka			Proliferativní retinopatie Diabetická retinopatie Postižení zraku
Poruchy jater a žlučových cest			Fokální jaterní steatóza (1)
(1) Nežádoucí účinek pozorovaný u semisyntetického humánního inzulínu (400 IU/ml)			

Při použití implantované pumpy Medtronic MiniMed ve dvou studiích fáze III (viz bod 5.1) byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Tabulka 2: Nežádoucí účinky a technické stížnosti na produkt související s dávkovacím systémem (včetně nežádoucích účinků souvisejících s chirurgickou implantací a údržbou zařízení).

MedDRA třídy orgánových systémů	Časté
Infekce a infestace	Infekce místa implantace (viz bod 4.4)
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha Pupeční kýla
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Kožní eroze v místě implantace pumpy (viz bod 4.4)
Celkové poruchy a reakce v místě vpichu	Okluze zařízení Bolest v místě katetru
Chirurgické a léčebné postupy	Výměna zařízení v důsledku jeho nesprávné funkce Ucpání zařízení

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy imunitního systému

Časné alergické reakce na inzulín nebo na pomocné látky mohou být život ohrožující.

Protilátky proti inzulínu: Omezené údaje z klinické studie s intraperitoneálním podáváním přípravku Insuman Implantable nenaznačují, že by zvýšené hladiny protilátek proti inzulínu souvisely se syndromem z protilátek proti inzulínu nebo se závažnými nežádoucími účinky (viz bod 4.4).

Poruchy metabolismu a výživy

Závažné 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 jater a žlučových cest
U několika málo pacientů, kterým byl podáván polosyntetický humánní inzulín, byla hlášena lokální jaterní steatóza, pokud se katetr nacházel v těsné blízkosti jater.
Při upevnění hrotu katetru v obalu jater podávání inzulínu intraperitoneální cestou spojeno se zvýšeným rizikem lokální jaterní steatózy (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Příznaky
Předávkování inzulínem 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 podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

Lékař musí naprogramovat specifická omezení pro bazální dávku a tzv. bolusová množství inzulínu. Tato omezení jsou nezbytná pro určitou kontrolu pacientovy schopnosti programovat vlastní režim inzulínové léčby, a aby se předešlo předávkování. Navíc, pokud se pacient pokusí během jedné hodiny aplikovat více než 2,5násobek naprogramovaného maximálního bolusového množství, PPC pacienta varuje zobrazením hlášení „HOURLY MAX EXCEEDED“ (Překročení hodinového maxima). Příručka pro lékaře uvádí podrobné informace k programování těchto omezení.

V případě těžké hypoglykémie musí být pumpa zkontrolována vyškoleným lékařem pro možnou okluzi katetru, která vede k akumulaci inzulínu a následnému uvolnění tohoto nahromaděného inzulínu (viz body 4.4 a 6.6).

V průběhu doplňování pumpy může dojít k uložení velmi malého množství inzulínu v podkožní tkáni, což pravděpodobně povede k hypoglykémii. Pacient musí být poučen o pečlivém monitorování hladiny krevní glukózy v den doplňování pumpy (viz bod 6.6).

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
Insuman Implantable je inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

Klinická účinnost a bezpečnost
Za účelem hodnocení klinické účinnosti a bezpečnosti přípravku Insuman Implantable ve srovnání s polosyntetickým lidským inzulínem (400 IU/ml) podávaným implantovanou pumpou Medtronic MiniMed byla provedena jednostranně zaslepená, randomizovaná, 6měsíční kontrolovaná klinická studie (HUBIN_L_05335). Do studie bylo zařazeno 168 pacientů s diabetem 1. typu, dříve léčených polosyntetickým lidským inzulínem. Před úvodní implantací pumpy bylo 72,4 % pacientů léčeno kontinuální subkutánní infuzí inzulínu (CSII) a 17,8 % subkutánní multiinjekcí. Důvodem pro zahájení kontinuální intraperitoneální infuze inzulínu (CIPII) byl v 62,7 % případů extrémně nestabilní diabetes, v 29,2 % případů hypoglykémie, v 5,0 % periferní rezistence vůči inzulínu a ve 3,1 % případů hypoglykémie plus extrémně nestabilní diabetes. Při zahájení studie byla polovina pacientů převedena na Insuman Implantable, zatímco druhá polovina pokračovala v léčbě polosyntetickým lidským inzulínem. Složeným cílovým parametrem byla změna HbA1c z výchozí hladiny a přesnost doplnění zásobníku pumpy po 4 cyklech (162 ± 21 dnů). Na základě změn hodnot HbA1c oproti výchozí hodnotě byla kontrola glykémie u pacientů léčených přípravkem Insuman Implantable podobná kontrole glykémie u pacientů léčených polosyntetickým lidským inzulínem (populace per protokol: -0,25 versus -0,12; [95% CI: -0,36; 0,11]). Používání přípravku Insuman Implantable v kontinuální intraperitoneální infuzi navíc vedlo ke stabilní kontrole glykémie u pacientů s diabetem 1. typu (populace per protokol: střední hodnota poklesu: -0,25 ± 0,67; [95% CI: -0,36; 0,11]) bez zvýšení rizika závažné hypoglykémie ve srovnání s polosyntetickým lidským inzulínem (14,3 % versus 13,1 %). Přípravek Insuman Implantable v kontinuální intraperitoneální infuzi byl také podobný polosyntetickému lidskému inzulínu, pokud jde o přesnost doplnění zásobníku během 4 plnicích cyklů (populace per protokol: střední rozdíl: -3,15 ± 1,34; [95% CI: -5,81; -0,50]).

Byla provedena další 12měsíční otevřená randomizovaná kontrolovaná studie (MIP 310) zaměřená na posouzení vlivu intraperitoneálního versus subkutánního podávání inzulínu na kontrolu glykemie a frekvenci závažné hypoglykemie. Všichni zařazení pacienti byli intraperitoneálnímu podávání inzulínu poprvé vystaveni až v rámci této studie a během intenzivní terapie více multiinjekcemi v průběhu dne resp. kontinuální infuzí inzulínu u nich během 3 měsíců nedošlo ke zvýšení hladiny HbA1c. Střední výchozí hladina HbA1c byla 8,1 %. Pacienti zařazení do skupiny léčené kontinuální intraperitoneální infuzí inzulínu dostávali po dobu 180 dnů polosyntetický lidský inzulín 400 IU/ml a poté po dobu dalších 180 dnů přípravek Insuman Implantable 400 IU/ml. Podobnost intraperitoneálního podávání inzulínu se subkutánním podáváním byla prokázána obdobnou změnou hodnoty HbA1c oproti výchozí hodnotě (u kontinuálního intraperitoneálního podávání: hodnota HbA1c v den 360 byla 7,78 ± 1,04 oproti výchozí hodnotě 8,06 ± 0,77; u subkutánního podávání: hodnota HbA1c v den 360 byla 8,19 ± 0,87 oproti výchozí hodnotě 8,12 ± 0,76).

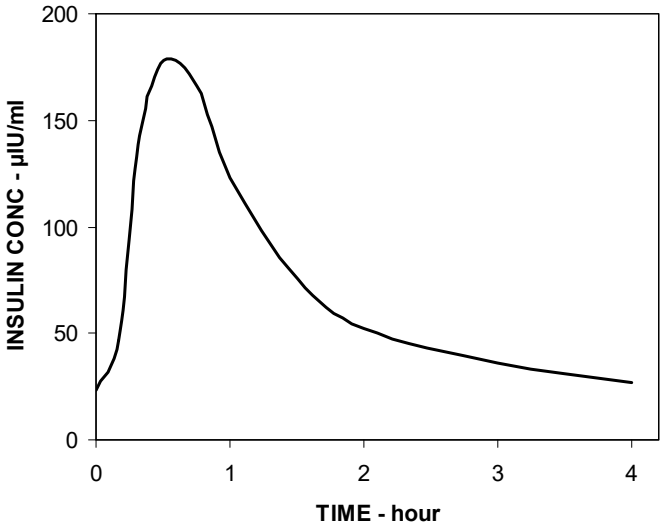
5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dle literatury je u pacientů s diabetem 1. typu, kteří dostávají krátkodobé a dlouhodobé kontinuální intraperitoneální infuze inzulínu, farmakokinetika inzulínu obecně popisována jako reprodukovatelná. U pacientů s diabetem 1. a 2. typu vyvolává kontinuální intraperitoneální infuze inzulínu dřívější, kratší a vyšší maxima koncentrace volného inzulínu v plazmě, než kontinuální subkutánní infuze inzulínu.
Kontinuální infuze intraperitoneální a intravenózní cestou (kombinované údaje) vedla u pacientů s diabetem 1. typu k vyšším hodnotám koncentrace C_{max} volného inzulínu v plazmě, než subkutánní multiinjekce a kontinuální subkutánní infuze externí pumpou (kombinované údaje).
Všechny závěry naznačují, že kontinuální intraperitoneální infuze inzulínu u pacientů s diabetem 1. typu je podobnější farmakokinetice endogenního inzulínu než subkutánní multiinjekce a kontinuální subkutánní infuze.

Po podání CIPII se neočekává žádný vliv jídla na hodnoty C_{max}, T_{max} a AUC.

Ve studii fáze III (HUBIN_L_05335) byl hodnocen farmakokinetický profil intraperitoneálně podávaného přípravku Insuman Implantable u pacientů s diabetem 1. typu po intraperitoneálním podání bolusové dávky inzulínu 10 pacientům.

Absorpce
Po intraperitoneálním podání přípravku Insuman Implantable 0,15 IU/kg byl medián hodnoty T_{max} 0,54 hodiny a koncentrace C_{max} v séru byla 210 ± 129 mikroIU/ml.
Průměrný farmakokinetický profil je znázorněn na obrázku 1.



Obrázek 1: Průměrný farmakokinetický profil sérového inzulínu u pacientů s diabetem 1. typu po dávce 0,15 IU/kg přípravku Insuman Implantable.

Eliminace
Po intraperitoneálním podání 0,15 IU/kg přípravku Insuman Implantable byl inzulín ze séra eliminován se zdánlivým poločasem 2,7 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita lidského inzulínu byla studována po subkutánním podání na potkanech. Nebyly prokázány žádné známky toxického účinku.
Nebyly provedeny žádné neklinické studie hodnotící potenciální toxicitu intraperitoneálně podávaného přípravku Insuman Implantable 400 IU/ml. Byly ale provedeny tři studie na potkanech, posuzující potenciální toxicitu intraperitoneálně podávaného polosyntetického lidského inzulínu. Ve studii na potkanech byla jednorázovou intraperitoneální injekcí podána dávka polosyntetického lidského

inzulínu ve složení 400 IU/ml s totožnými pomocnými látkami jako u přípravku Insuman Implantable 400 IU/ml. Nenastaly žádné klinické příznaky, makroskopicky viditelné změny ani podráždění břišní dutiny. V další studii byl potkanům tentýž polosyntetický inzulín aplikován intraperitoneálně, osmotickou mini pumpou implantovanou do břišní dutiny, po dobu 6 týdnů. Nebyla pozorována žádná steatóza jater. Ve třetí studii provedené u potkanů s diabetem bylo prokázáno, že podávání vysokých dávek jiného lidského inzulínu podobného složení jako Insuman přes katetr upevněný k obalu jater může zapříčinit reverzibilní lokální jaterní steatózu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol
chlorid zinečnatý
trometamol
poloxamer 171
glycerol
kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
hydroxid sodný (pro úpravu pH)
voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Míchání inzulínů
Insuman Implantable NESMÍ být míchán s jinými inzulíny nebo 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 v pumpě
Nejvýše 45 dní při 37 °C.

Plnění pumpy Medtronic MiniMed lze provádět až do data expirace přípravku Insuman Implantable

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Doba použitelnosti v pumpě
Stabilita tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření je uvedena v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bezbarvá injekční lahvička (sklo typu I) uzavřená hliníkovým pertlem s odtrhávacím víčkem a gumovou chlorobutylovou zátkou.
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml roztoku.
Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Roztok smí být podán, pouze je-li čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý a bez viditelných pevných částic.

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

Insuman Implantable nesmí být používán s jinými pumpami (externími ani implantovanými) než Medtronic MiniMed ani s jinými zdravotnickými prostředky včetně stříkaček (viz bod 4.2).

Veškeré výkony se musí provádět za sterilních podmínek. Aby nedošlo k mikrobiální kontaminaci a infekci, musí být pokožka asepticky připravena v souladu se standardními sterilizačními operačními postupy ve zdravotnickém zařízení. Nedodržení těchto podmínek může vést k infekci v okolí pumpy s následnou nutností pumpu z těla vyjmout (viz bod 4.4).

Všechny roztoky, které budou použity v pumpě, musí být před naplněním pumpy řádně zbaveny plynu, aby se předešlo agregaci inzulínu a podání nedostatečné dávky. Injekční lahvičky s inzulínem je třeba minimálně 4 hodiny a ne déle než 24 hodin před použitím vyjmout z chladničky a uchovávat je při pokojové teplotě v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Roztok inzulínu musí být poté zbaven plynu dle příslušné procedury popsané v Příručce pro lékaře. Při nedokonalém odplynění všech roztoků se do pumpy může dostat vzduch a zapříčinit tak agregaci inzulínu a podání nedostatečné dávky.

Opětovné plnění pumpy
Zásobník pumpy pojme přibližně 6 000 jednotek inzulínu a každých 40 až 45 dnů je nutno inzulín doplňovat kvůli stabilitě inzulínu po otevření před použitím, případně i dříve, podle spotřeby inzulínu konkrétním pacientem.

Doplnění je nutno vždy naplánovat předem, ještě dříve, než PPC zobrazí hlášení „low reservoir“ (poloprázdný zásobník) nebo „empty reservoir“ (prázdný zásobník).

K plnění sterilního zásobníku implantované pumpy Medtronic MiniMed musí být používán výhradně přípravek Insuman Implantable, který je speciálně určený pro tento účel. Pro úplné naplnění zásobníku je potřeba použít dvě injekční lahvičky přípravku Insuman Implantable (2 x 10 ml) a je třeba zabránit vstupu vzduchu do zásobníku během doplňování. Veškerý nespotřebovaný inzulín ze zásobníku je třeba zlikvidovat v souladu s lokálními předpisy a nelze jej znovu používat.

K plnění zásobníku pumpy přípravkem Insuman Implantable se musí vždy použít doplňovací sada (stříkačka a ventil), plnicí jehly a šablona pro zjištění polohy portu, vše od společnosti Medtronic MiniMed, a sterilní promývací roztok (pufr) výrobce Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Během doplňování zásobníku pumpy se nesmí tlačit na píst doplňovací stříkačky. Po správném usazení jehly doplňovací stříkačky v plnicím portu pumpy bude kvůli vakuu v zásobníku pumpy inzulín pasivně přecházet ze stříkačky do zásobníku. Pokud inzulín do zásobníku neproudí, může to znamenat, že zásobník je stále plný. Může to také znamenat, že jehla doplňovací stříkačky není správně usazena v plnicím portu pumpy. Tlačení na píst může v této situaci vést k nezáměrné aplikaci inzulínu do podkožní tkáně v okolí plnicího portu.
Během doplňování může dojít k subkutánní aplikaci velmi malého množství inzulínu, což může vést k hypoglykémii. Pacienty je nutno informovat, aby ve dnech doplňování inzulínu pozorně sledovali hladiny krevního cukru.

Je důležité provést záznam do doplňovací tabulky a vypočítat přesnost doplňování, což umožňuje kontrolu funkce systému. Pokud je vypočtená přesnost doplnění nižší než 85 %, svědčí to o nedostatečné dodávce inzulínu.

Podrobné pokyny k postupu opětovného plnění pumpy jsou uvedeny v Příručce pro lékaře.

Nedostatečná dodávka inzulínu

Podezření na nedostatečnou dodávka inzulínu je namístě vždy, když:

- Pacient hlásí zvýšenou spotřebu inzulínu k udržení euglykemie. To lze ověřit kontrolou denních spotřeb inzulínu na PPC při každé návštěvě lékaře.
- Dojde k refrakterní hyperglykemii.
- Při doplňování je vypočtena přesnost doplňování nižší než 85 %.

Pokud se během doplňování zjistí nedostatečná dodávka inzulínu nebo pokud je toto podezření kvůli nedostatečné kontrole hladiny krevního cukru, je nutno provést diagnostické postupy a zjistit, zda je problém způsoben pumpou (např. zaseknutý mechanismus pumpy/zpětný průtok) nebo katetrem (např. zablokováním). Měřením zdvihového objemu pumpy se testuje její funkčnost, zatímco promytím katetru se testuje jeho průchodnost. Zdvihový objem mezi 0,42 µl a 0,58 µl bez zpětného průtoku ukazuje na zablokování katetru. Jiné hodnoty zdvihového objemu, mimo uvedené rozmezí, ukazují na problém s pumpou.

Nedostatečná dodávka inzulínu způsobená ucpáním katetru

Nedostatečná dodávka inzulínu způsobená ucpáním katetru s bočním portem může nastat náhle nebo postupně. Spotřeba inzulínu a klinické příznaky se mohou shodovat s nedostatečnou dodávkou inzulínu způsobenou pumpou. Také vytvoření biofilmu na hrotu katetru s bočním portem může způsobit latentní hypoglykémii v důsledku stavu, kdy naprogramované dávky inzulínu zůstanou uvnitř tohoto biofilmu a jsou uvolněny až poté, co se nahromadí dostatečný objem inzulínu. Pro odblokování se má katetr promýt roztokem.

Katetr se promývá 5 - 10 ml sterilního promývacího pufru.
K promytí katetru se musí vždy použít doplňovací sada (stříkačka a ventil), plnicí jehly a šablona pro zjištění polohy portu, vše od společnosti Medtronic MiniMed, a sterilní promývací pufr výrobce Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Promývání katetru se má provádět až po ověření zdvihového objemu pumpy. Při nedodržení tohoto pokynu hrozí trvalé poškození pumpy.

Při promývání katetru se katetrem manuálně protlačí 13 jednotek inzulínu, které jsou podány pacientovi. Pacienta je nutno pozorně sledovat a v případě hypoglykemie intravenózně podat glukózu nebo glykogen dle potřeby.

Po promytí a doplnění pumpy inzulínem zůstane v distální části katetru s bočním portem přibližně 13 jednotek sterilního promývacího pufru. V závislosti na hodnotách krevního cukru je nutno naprogramovat vhodné bolusové množství tak, aby byl sterilní pufr z katetru odstraněn. Po promytí je nutno nejméně jednou za 15 minut zkontrolovat hladiny glukózy v krvi. Pacient smí být propuštěn až po stabilizaci hodnot krevního cukru v bezpečném rozmezí.

Pokud není promývání úspěšné, obvykle se provádí chirurgická výměna katetru.
Podrobné pokyny pro promývání katetru s bočním portem jsou uvedeny v Příručce pro lékaře.

Nedostatečná dodávka inzulínu způsobená pumpou

Tento problém se řeší promytím pumpy.
Účelem tohoto postupu je rozpustit usazený inzulín v zásobníku pumpy, mechanismu pumpy a katetru s bočním portem sterilním roztokem hydroxidu sodného 0,1 M od společnosti Medtronic MiniMed. Doporučuje se provádět promytí každých 6 měsíců nebo dle potřeby, v závislosti na přesnosti doplňování.

K promytí pumpy se musí vždy použít doplňovací sada, plnicí jehly, šablona pro zjištění polohy portu, sterilní roztok hydroxidu sodného 0,1 M od společnosti Medtronic MiniMed a sterilní promývací pufr od výrobce Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Pokud promytí nevede k obnovení zdvihového objemu a přesnosti dodávky, je nutno prodloužit promývání.

K promytí katetru sterilním promývacím roztokem je možné přistoupit až po úspěšném obnovení zdvihového objemu, a poté lze pumpu znovu naplnit inzulínem.
Podrobné pokyny pro promývání najdete v Příručce pro lékaře.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. února 1997
Datum posledního prodloužení registrace: 21. února 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

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

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

Insuman (všechny lékové formy s výjimkou Insuman Implantable):
Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Insuman Implantable 400 IU/ml:
Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

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.

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Následující podmínky rozhodnutí o registraci se týkají přípravku Insuman Implantable, síla 400 IU/ml, infuzní roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci zavede kontrolovaný systém distribuce přípravku Insuman Implantable, 400 IU/ml, infuzní roztok, aby se zajistila dostupnost tohoto léčivého přípravku výhradně v centrech disponujících certifikátem Medtronic, která mají odpovídající vybavení a personál je příslušně vyškolen pro používání zařízení Medtronic MiniMed Implantable Pump a Personal Pump Communicator (PPC).

Držitel rozhodnutí o registraci pro centra zajistí školicí program, který zahrnuje následující klíčové části:
Komponenty zařízení
- Kritéria pro výběr pacientů
- Upozornění a opatření při používání implantované pumpy
- Programování zařízení
- Procedura opětovného plnění
- Postup oplachování a promývání, měření zdvihového objemu a zacházení s pumpou včetně řešení problémů
- Alarmy a informace zobrazované zařízením a jak na ně správně reagovat
- Rozpoznání známek a příznaků podání nedostatečné nebo žádné dávky inzulínu a jak na ně správně reagovat
- Rozpoznání známek a příznaků závažné hypoglykémie a jak na ni správně reagovat
- Školení pacientů a nejdůležitější informace, na které je třeba pacienty upozornit
- Ověření, že každý pacient obdržel příručku pro pacienta, rychlý návod k použití, důležitou příbalovou informaci k implantované inzulínové pumpě Medtronic MiniMed a pacientskou kartu s informacemi pro pohotovost
- Informace o plánu řízení rizik, bezpečnostních událostech a opatřeních k minimalizaci rizik
- Informace o registru včetně toho, jak pacienta do registru zařadit a o významu registru
- Chirurgické aspekty implantace

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby všechna centra obdržela dostatečné množství následujících materiálů v příslušném národním jazyce.
- SPC a příbalové informace pro pacienty
- Pacientské karty s informacemi pro naléhavé případy
- Důležitou příbalovou informaci k systému implantované inzulínové pumpy Medtronic MiniMed. Držitel rozhodnutí o registraci zaručí, že příbalové informace pro pacienty budou obsahovat následující klíčové údaje:
    - Systém nekontroluje hladinu glukózy ve Vaší krvi, proto je zapotřebí **měřit hladinu krevního cukru nejméně 4krát denně** dle metody a frekvence doporučené lékařem.
    - Je třeba programovat bolusové a základní dávky pomocí Vašeho PPC.
    - Každé 4 týdny je nutné měnit v PPC baterie (1,5V AA).
    - V intervalu 40 až 45 dní je nutné doplnit inzulín v nemocnici.
    - Pokud si myslíte, že Vaše pumpa mohla být poškozena působením vody, v důsledku sportovních aktivit, elektroléčbou (srdeční defibrilátor), při vyšetření ultrazvukem nebo rentgenem, je nutné provést diagnostické testy funkčnosti systému pumpy.
    - Je třeba, abyste s sebou vždy nosil/a vyplněnou Kartu pacienta.
    - Je třeba, abyste s sebou vždy nosil/a jiný inzulín a prostředky k jeho aplikaci.
    - Je třeba, abyste u sebe vždy měl/a nějakou formu rychle působícího cukru.
- Systém implantované inzulínové pumpy: Příručky pro pacienta
- Systém implantované inzulínové pumpy: Příručky pro lékaře
- Rychlé návody pro lékaře ohledně programování hlavních funkcí

- Rychlé návody pro pacienty ohledně programování hlavních funkcí

Obsah materiálů má být velmi podobný grafickým návrhům obsaženým ve schválených platných přílohách plánu pro minimalizaci rizik.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí pro všechny pacienty školení zahrnující následující klíčové informace týkající se pumpy k přípravku Insuman Implantable 400 IU/ml:
- Zdůraznění zodpovědnosti pacienta za léčbu inzulínem a dodržování frekvence doplňování inzulínu a údržby pumpy v příbalové informaci pro pacienta
- Školení týkající se nastavování pumpy pomocí PPC
- Provádění všech procedur potřebných pro řádné zacházení a údržbu pumpy Medtronic MiniMed Implantable Pump a PPC, včetně promývací procedury a pokynů jak reagovat na zprávy, alarmy a rutinní hlášení zobrazovaná na PPC
- Možnost chirurgických a klinických komplikací a jak se zachovat, pokud tyto komplikace nastanou.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml a 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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

EXP

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/1/97/030/028 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 injekčních lahviček s 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Rapid 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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

EXP

Po prvním použití můžete injekční lahvičku 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/1/97/030/031 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/97/030/032 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Rapid 40

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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 přípravku Insuman Rapid se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, 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.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/085 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/055 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Rapid

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman Rapid 100 IU/ml injekční roztok

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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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.

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/140 (3 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 per s 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 per s 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 per s 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Rapid SoloStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman Rapid SoloStar 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 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml a 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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

EXP

Po prvním použití můžete injekční lahvičku 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/1/97/030/033 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 injekčních lahviček s 5 ml)
EU/1/97/030/198 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/97/030/199 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Basal 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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

EXP

Po prvním použití můžete injekční lahvičku 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/1/97/030/036 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/97/030/037 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Basal 40

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ 3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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 přípravku Insuman Basal se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, 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.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/086 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Basal

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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.

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/146 (3 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 per s 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 per s 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 per s 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Basal SoloStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman Basal 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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

EXP

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/1/97/030/038 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/97/030/039 (5 injekčních lahviček s 5 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 15 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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 přípravku Insuman Comb 15 se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, 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.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové inzulínové pero.

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/087 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 15

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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.

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/152 (3 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 per s 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 per s 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 per s 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 15 SoloStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman Comb 15 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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

EXP

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/1/97/030/043 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/97/030/044 (5 injekčních lahviček s 5 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 25 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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

EXP

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/1/97/030/046 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/97/030/047 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 25 40

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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 přípravku Insuman Comb 25 se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO 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.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové inzulínové pero.

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/088 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 25

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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.

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/158 (3 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 per s 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 per s 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 per s 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 25 SoloStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml a 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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

EXP

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/1/97/030/170 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 injekčních lahviček s 5 ml)
EU/1/97/030/200 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/97/030/201 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 30 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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 přípravku Insuman Comb 30 se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, 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.
Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové inzulínové pero.

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/172 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 30

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman Comb 30 100 IU/ml injekční suspenze

Insulinum humanum

Subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití s konkrétními pery: viz příbalová niformace.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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.

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/190 (3 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 per s 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 per s 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 per s 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 30 SoloStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 100 IU/ml: 5 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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

EXP

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/1/97/030/048 (1 injekční lahvička s 5 ml)
EU/1/97/030/049 (5 injekčních lahviček s 5 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 50 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/ PRO 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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

EXP

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/1/97/030/051 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/97/030/052 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 50 40

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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 přípravku Insuman Comb 50 se mají používat pouze s inzulínovými pery ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/089 (3 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 zásobní vložky s 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 zásobních vložek s 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 zásobních vložek s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 50

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO ZÁSOBNÍ VLOŽKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/3 ML PŘEDPLNĚNÉ PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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.
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.

8. POUŽITELNOST

EXP

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/1/97/030/164 (3 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 pera s 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 per s 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 per s 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 per s 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 per s 3 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Comb 50 SoloStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PERO SOLOSTAR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/10 ML INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman 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, hydroxis sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.
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

EXP

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/1/97/030/053

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insuman Infusat 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman 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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA / 10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insuman Implantable 400 IU/ml infuzní roztok

insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje 400 IU insulinum humanum (odpovídá 14 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, chlorid zinečnatý, trometamol, glycerol, poloxamer 171, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
4 000 IU/10 ml
1 injekční lahvička
5 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Použití pouze s implantovanou pumpou Medtronic MiniMed.

Jednorázová injekční lahvička.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intraperitoneální podání.

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

POZOR, VYSOCE KONCENTROVANÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

Inzulín s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

8. POUŽITELNOST

EXP

Léčivý přípravek v pumpě je stabilní 45 dní při teplotě 37 °C.
Plnění pumpy lze provádět až do data expirace.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/030/202 (1 injekční lahvička s 10 ml)
EU/1/97/030/203 (5 injekčních lahviček s 10 ml)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insuman Implantable 400 IU/ml infuze

insulinum humanum

Intraperitoneální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití pouze s implantovanou pumpou Medtronic MiniMed.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 000 IU/10 ml

6. JINÉ

VYSOCE KONCENTROVANÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Rapid používat
3. Jak se Insuman Rapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Rapid a k čemu se používá

Insuman Rapid obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Rapid je roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

Insuman 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. Insuman 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 Insuman Rapid používat

Nepoužívejte Insuman Rapid

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Rapid používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 Insuman 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),
- 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 hypoglykemii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“..

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid se podává podkožně 15 až 20 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman 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 Insuman 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

Insuman 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.

Insuman 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Rapid

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**

- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman Rapid obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum.
- Pomocnými látkami jsou metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Rapid“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Rapid vypadá a co obsahuje toto balení
Insuman Rapid je čirý, bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a s konzistencí vody.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),
- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Rapid používat
3. Jak se Insuman Rapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Rapid a k čemu se používá

Insuman Rapid obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Rapid je roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

Insuman 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. Insuman 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 Insuman Rapid používat

Nepoužívejte Insuman Rapid

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu:
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Rapid používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 Insuman 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),
- 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 hypoglykemii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid se podává podkožně 15 až 20 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman 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 Insuman 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

Insuman 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 natažením musíte odstranit plastikový ochranný kryt z lahvičky.

Insuman 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 ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín. Nemíchejte inzulín s jinými léky s výjimkou inzulínových přípravků, jak je podrobně uvedeno níže.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Rapid

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**

- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Rapid uchovávat

Uchovávejte 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 měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky
Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insuman 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 Insuman Rapid obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman Rapid obsahuje 40 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum
- Pomocnými látkami jsou: metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný(viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Rapid“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Rapid vypadá a co obsahuje toto balení
Insuman Rapid je čirý, bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a s konzistencí vody.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Rapid používat
3. Jak se Insuman Rapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Rapid a k čemu se používá

Insuman Rapid obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Rapid je roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku.

Insuman 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.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Rapid používat

Nepoužívejte Insuman Rapid

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insuman Rapid v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

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 inzulínu.

Změny kůže v místě vpichu:
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Rapid používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid se podává podkožně 15 až 20 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Rapid je roztok, který se podává ve formě podkožní injekce.

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 Insuman 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 se zásobními vložkami

Přípravek Insuman Rapid v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.
Pro zajištění přesné dávky přípravku Insuman Rapid je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar nebo AllStar PRO, 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.

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 ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.
- Prázdné zásobní vložky znovu neplňte ani znovu nepoužívejte.
- Do zásobní vložky nepřidávejte žádný jiný inzulín.
- Nemíchejte Insuman 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.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Rapid, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Rapid
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky

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

- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí

- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.

- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Rapid uchovávat

Uchovávejte 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 měsíce.

Neotevřené zásobní vložky

Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insuman 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 Insuman Rapid obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman Rapid obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum
- Pomocnými látkami jsou metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Rapid“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Rapid vypadá a co obsahuje toto balení
Insuman Rapid je čirý, bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a s konzistencí vody.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml, injekční roztok v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití přípravku Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Rapid používat
3. Jak se Insuman Rapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Rapid a k čemu se používá

Insuman Rapid obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Rapid je roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insuman 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. Insuman 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 Insuman Rapid používat

Nepoužívejte Insuman Rapid

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insuman Rapid v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

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 inzulínu.

Změny kůže v místě vpichu:
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Rapid používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid se podává podkožně 15 až 20 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman 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. Přípravek Insuman Rapid v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

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 Insuman Rapid, pokud v něm zpozorujete částice. Insuman 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 ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Nemíchejte inzulín s žádnými jinými léky. Insuman Rapid SoloStar, předplněné pero, 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, musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Rapid, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Rapid
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Rapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek 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 Insuman Rapid obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman Rapid obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum.
- Pomocnými látkami jsou metakresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Rapid“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Rapid vypadá a co obsahuje toto balení
Insuman Rapid je čirý, bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a s konzistencí vody.

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),
- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Insuman 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.

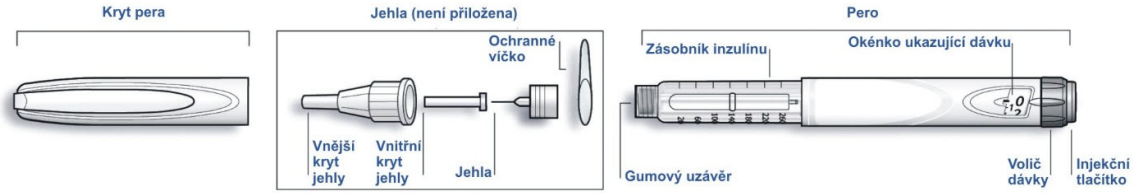
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno v tomto návodu na použití. 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 se obraťte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci, který je uveden 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. Insuman 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 (Insuman Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.

Krok 2. Upevněte jehlu

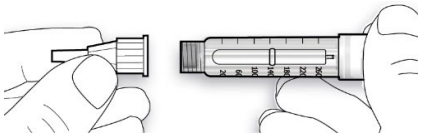
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

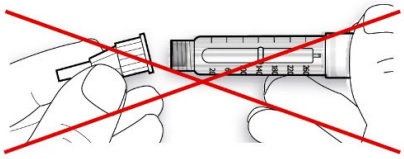
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

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).



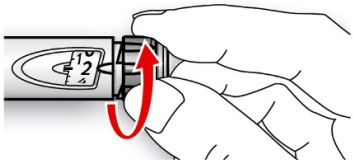
- Pokud není jehla nasazována přímo proti peru, může se poškodit gumový uzávěr a dojít k vytékání inzulínu nebo se jehla může ohnout.



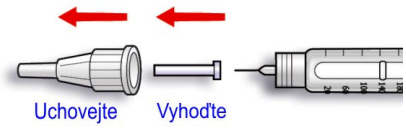
Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

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.



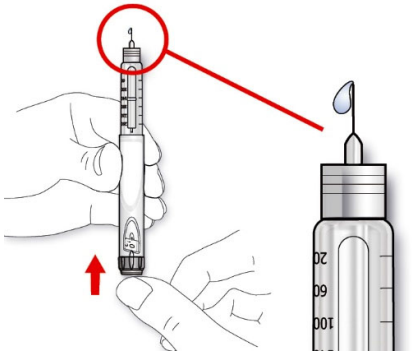
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



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.

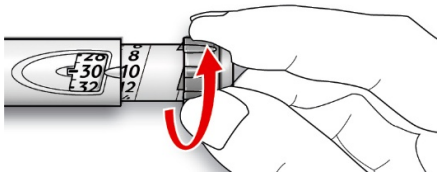
- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně 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 příkladu byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.



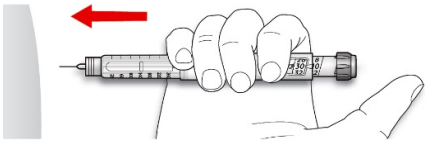
- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

- 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.

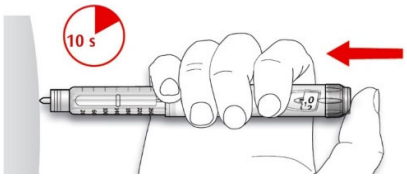
Krok 5. Injikujte dávku

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).

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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Basal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Basal používat
3. Jak se Insuman Basal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Basal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Basal a k čemu se používá

Insuman Basal obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Basal je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. V přípravku Insuman Basal je inzulín přítomen jako malé krystalky protaminového inzulínu.

Insuman 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 Insuman Basal používat

Nepoužívejte Insuman Basal

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu:
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Basal používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal se podává podkožně 45 až 60 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Basal je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Basal do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insuman 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.

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.

Insuman 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 přípravkem Insuman 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 Insuman Basal, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Basal
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Basal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky 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 Insuman 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.

6. Obsah balení a další informace

Co Insuman Basal obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Basal“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Basal vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Basal rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Basal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Basal používat
3. Jak se Insuman Basal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Basal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Basal a k čemu se používá

Insuman Basal obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Basal je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. V přípravku Insuman Basal je inzulín přítomen jako malé krystalky protaminového inzulínu.

Insuman 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 Insuman Basal používat

Nepoužívejte Insuman Basal

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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.

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 inzulínu.

Změny kůže v místě vpichu:

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Basal používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal se podává podkožně 45 až 60 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Basal je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Basal do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insuman 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.

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.

Insuman 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 přípravkem Insuman 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 Insuman Basal, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Basal
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Basal 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 Insuman 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.

6. Obsah balení a další informace

Co Insuman Basal obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Basal“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Basal vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Basal rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Basal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Basal používat
3. Jak se Insuman Basal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Basal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Basal a k čemu se používá

Insuman Basal obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Basal je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. V přípravku Insuman Basal je inzulín přítomen jako malé krystalky protaminového inzulínu.

Insuman 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 Insuman Basal používat

Nepoužívejte Insuman Basal

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insuman Basal v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu:
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Basal používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal se podává podkožně 45 až 60 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Basal je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Basal do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Přípravek Insuman Basal v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.
Pro zajištění přesné dávky přípravku Insuman Basal je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24,AllStarnebo AllStar PRO, 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.

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 ani alkohol ani jiná dezinfekce 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.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Basal, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Basal
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Basal uchovávat

Uchovávejte tento 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 přípravek Insuman 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 Insuman Basal obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Basal“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Basal vypadá a co obsahuje toto balení
Po promísení je Insuman Basal rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insuman 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 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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml, injekční suspenze v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití přípravku Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Basal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Basal používat
3. Jak se Insuman Basal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Basal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Basal a k čemu se používá

Insuman Basal obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Basal je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Inzulín je přítomen jako malé krystalky protaminového inzulínu. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Basal používat

Nepoužívejte Insuman Basal

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insuman Basal v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu:
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Basal používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal se podává podkožně 45 až 60 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Basal je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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. Přípravek Insuman Basal v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

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.

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. Insuman Basal 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. Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Basal, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Basal
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Basal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek 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 Insuman Basal obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Basal“),, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Basal vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Basal rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insuman 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 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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),
- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Insuman 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.

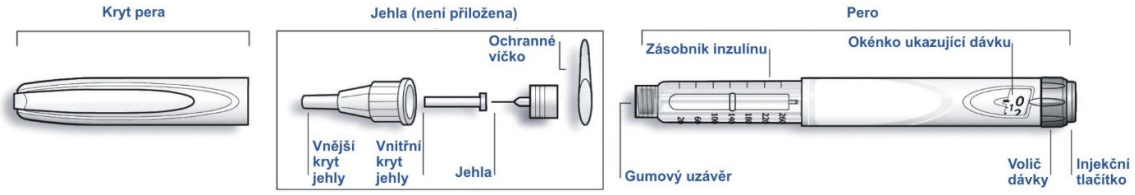
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno 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 se obraťte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci, který je uveden 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.

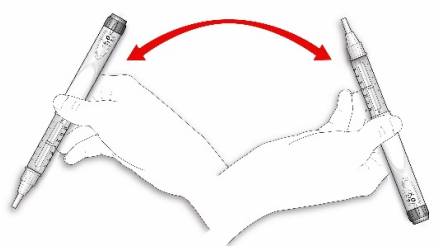
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insuman 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 (Insuman Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.
- Používáte-li inzulín ve formě suspenze (Insuman Basal nebo Insuman 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

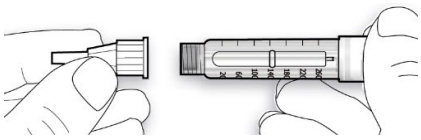
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

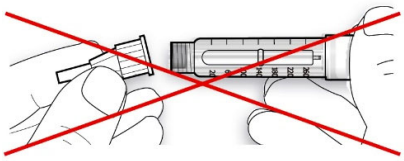
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

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.

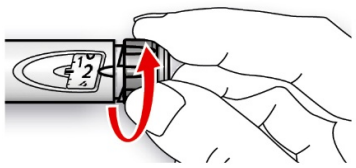


Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

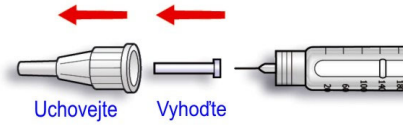
Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:

- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.



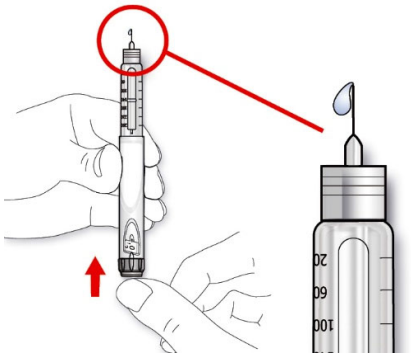
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



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.

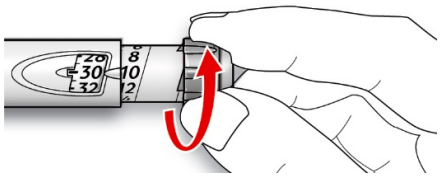
- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně 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 příkladu byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.



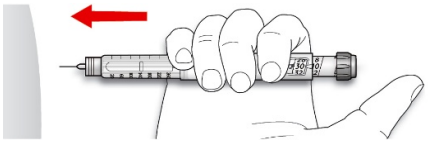
- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

- 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.

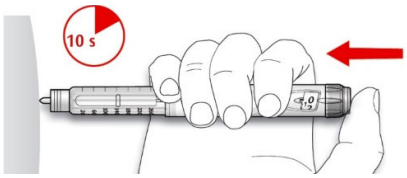
Krok 5. Injikujte dávku

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.

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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 15 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 15 používat
3. Jak se Insuman Comb 15 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 15 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 15 a k čemu se používá

Insuman Comb 15 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 15 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insuman 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 Insuman Comb 15 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 15

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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 pokud máte vyšší věk, upozorněte na to svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávky inzulínu.

Změny kůže v místě vpichu:
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 15 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 15 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Comb 15 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insuman 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.

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.

Insuman 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 přípravkem Insuman 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 Insuman Comb 15, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 15

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**

- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 15 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 15“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 15 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Comb 15 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),
- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 15 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 15 používat
3. Jak se Insuman Comb 15 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 15 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 15 a k čemu se používá

Insuman Comb 15 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 15 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insuman 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 Insuman Comb 15 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 15

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insuman Comb 15 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 15 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 15 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Comb 15 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Přípravek Insuman Comb 15 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.
Pro zajištění přesné dávky přípravku Insuman Comb 15 je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar nebo AllStar PRO, 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.

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 ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.
- 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.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Comb 15, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 15
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 15 uchovávat

Uchovávejte tento 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 přípravek Insuman 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 Insuman Comb 15 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 15“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 15 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Comb 15 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití přípravku Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 15 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 15 používat
3. Jak se Insuman Comb 15 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 15 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 15 a k čemu se používá

Insuman Comb 15 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 15 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 15 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 15

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insuman Comb 15 v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 15 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 15 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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. Přípravek Insuman Comb 15 v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

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.

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. Insuman 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. Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Comb 15, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 15
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 15 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek 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 Insuman Comb 15 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 15“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 15 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promísení je Insuman Comb 15 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insuman 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 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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),
- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Insuman 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.

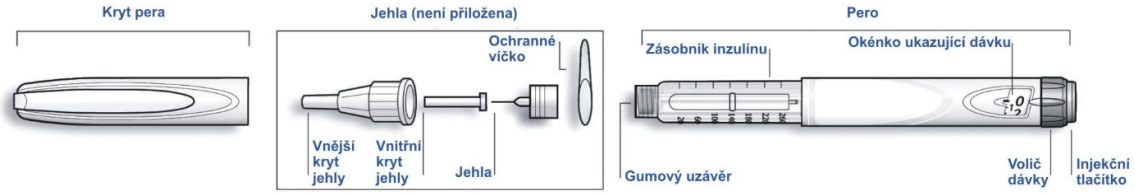
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno 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 se obraťte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci, který je uveden 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.

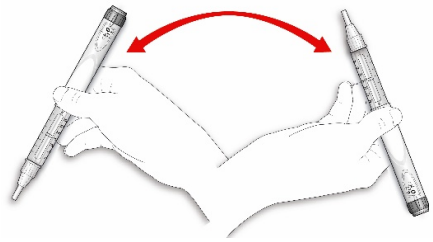
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insuman 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 (Insuman Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.
- Používáte-li inzulín ve formě suspenze (Insuman Basal nebo Insuman 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

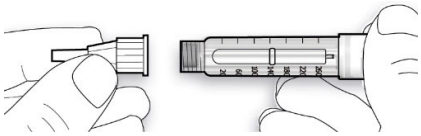
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

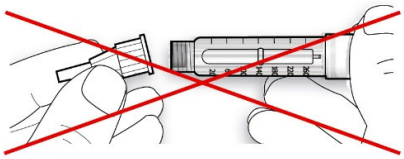
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

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.

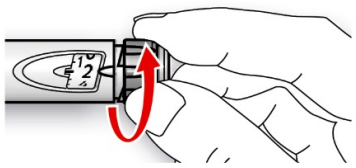


Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

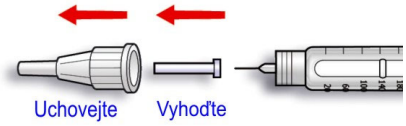
Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:

- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.



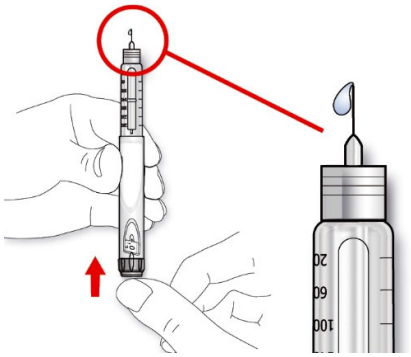
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



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.

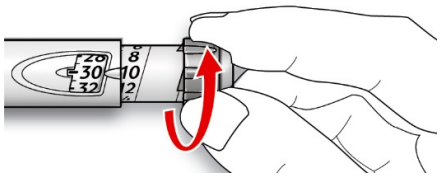
- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně 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 příkladu byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.



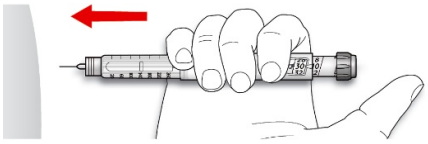
- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

- 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.

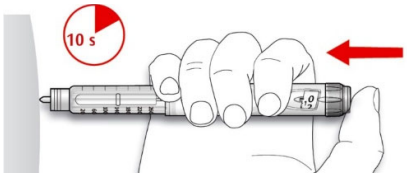
Krok 5. Injikujte dávku

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.

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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 25 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 25 používat
3. Jak se Insuman Comb 25 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 25 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 25 a k čemu se používá

Insuman Comb 25 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání. Insuman Comb 25 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 25 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insuman 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 Insuman Comb 25 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 25

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 25 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 25 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Comb 25 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insuman 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.

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.

Insuman 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 přípravkem Insuman 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 Insuman Comb 25, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 25
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 25 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky 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 Insuman 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.

6. Obsah balení a další informace

Co Insuman Comb 25 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 25“), kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

Jak Insuman Comb 25 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Comb 25 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 25 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 25 používat
3. Jak se Insuman Comb 25 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 25 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 25 a k čemu se používá

Insuman Comb 25 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 25 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insuman 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 Insuman Comb 25 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 25

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 25 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 25 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Comb 25 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insuman 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.

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.

Insuman 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 přípravkem Insuman 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 Insuman Comb 25, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 25

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 25 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky 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 Insuman 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.

6. Obsah balení a další informace

Co Insuman Comb 25 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 25“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 25 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Comb 25 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),
- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 25 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 25 používat
3. Jak se Insuman Comb 25 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 25 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 25 a k čemu se používá

Insuman Comb 25 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 25 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insuman 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 Insuman Comb 25 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 25

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insuman Comb 25 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 25 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 25 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Comb 25 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Přípravek Insuman Comb 25 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.
Pro zajištění přesné dávky přípravku Insuman Comb 25 je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar nebo AllStar PRO, 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.

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 ani alkohol ani jiná dezinfekce 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.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Comb 25, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 25
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 25 uchovávat

Uchovávejte tento 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 přípravek Insuman 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 Insuman Comb 25 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 25“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 25 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Comb 25 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),
- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití přípravku Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 25 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 25 používat
3. Jak se Insuman Comb 25 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 25 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 25 a k čemu se používá

Insuman Comb 25 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 25 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 25 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 25

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Insuman Comb 25 v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 25 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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 příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 25 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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. Insuman Comb 25 v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

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.

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 sestry.

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. Insuman Comb 25 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. Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Comb 25, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 25
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
Změny kůže v místě vpichu Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 25 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek 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 Insuman Comb 25 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 25“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 25 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promísení je Insuman Comb 25 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),
- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Insuman 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.

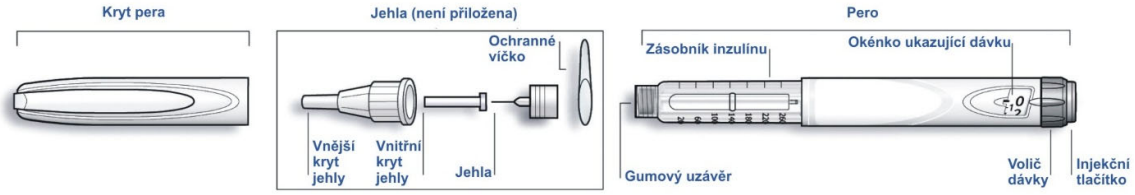
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno 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 se obraťte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci, který je uveden 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.

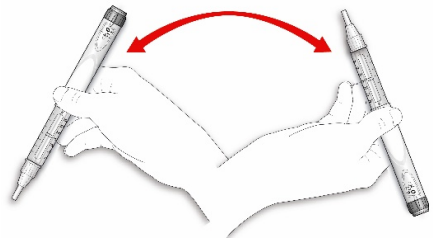
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insuman 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 (Insuman Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.
- Používáte-li inzulín ve formě suspenze (Insuman Basal nebo Insuman 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

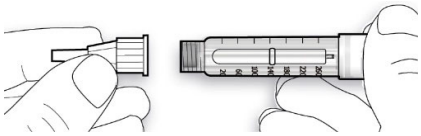
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

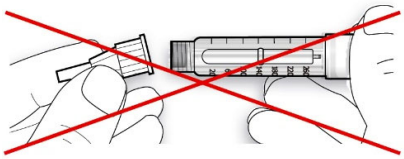
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

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.

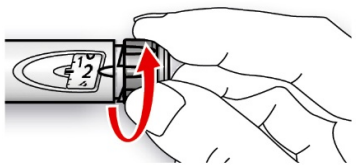


Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

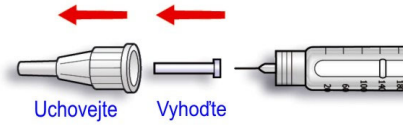
Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:

- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.



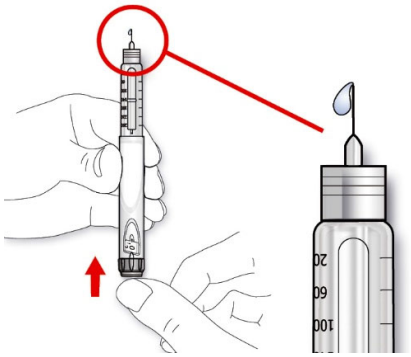
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



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.

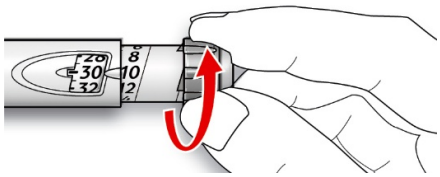
- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně 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 příkladu byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.



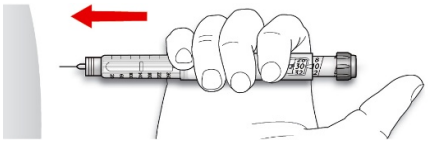
- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

- 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.

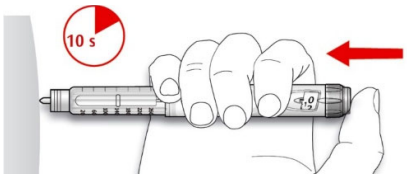
Krok 5. Injikujte dávku

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.

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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 30 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 30 používat
3. Jak se Insuman Comb 30 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 30 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 30 a k čemu se používá

Insuman Comb 30 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 30 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insuman 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 Insuman Comb 30 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 30

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 30 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 30 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Comb 30 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insuman 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.

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.

Insuman 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 přípravkem Insuman 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 Insuman Comb 30, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 30
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 30 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky 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 Insuman 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.

6. Obsah balení a další informace

Co Insuman Comb 30 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 30“), kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

Jak Insuman Comb 30 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Comb 30 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insuman 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 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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 30 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 30 používat
3. Jak se Insuman Comb 30 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 30 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 30 a k čemu se používá

Insuman Comb 30 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 30 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku.

Insuman 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 Insuman Comb 30 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 30

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Insuman Comb 30 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 30 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 30 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Comb 30 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Insuman Comb 30 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.
Pro zajištění přesné dávky přípravku Insuman Comb 30 je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar nebo AllStar PRO, 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.

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 ani alkohol ani jiná dezinfekce 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.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Comb 30, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 30
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 30 uchovávat

Uchovávejte tento 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 přípravek Insuman 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 Insuman Comb 30 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 30“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 30 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Comb 30 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),
- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití přípravku Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 30 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 30 používat
3. Jak se Insuman Comb 30 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 30 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 30 a k čemu se používá

Insuman Comb 30 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 30 je inzulínový přípravek s postupným nástupem a dlouhým trváním účinku. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 30 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 30

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insuman Comb 30 v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 30 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 se podává podkožně 30 až 45 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 30 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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. Přípravek Insuman Comb 30 v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

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.

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. Insuman Comb 30 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. Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Comb 30, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 30
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůžev místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 30 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek 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 Insuman Comb 30 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 30“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 30 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promísení je Insuman Comb 30 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insuman 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 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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Insuman 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.

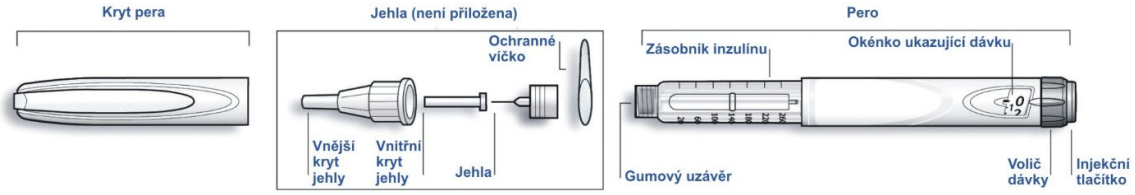
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno 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 se obraťte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci, který je uveden 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.

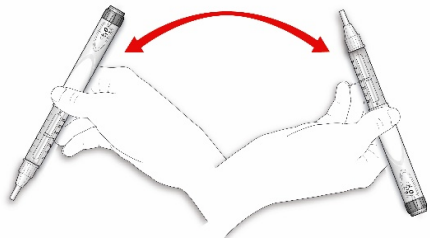
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insuman 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 (Insuman Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.
- Používáte-li inzulín ve formě suspenze (Insuman Basal nebo Insuman 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

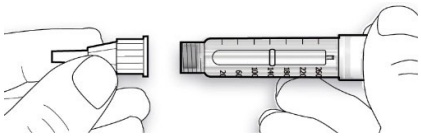
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

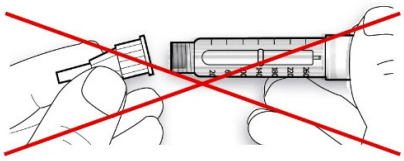
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

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.

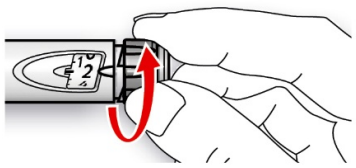


Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

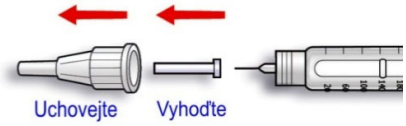
Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:

- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.



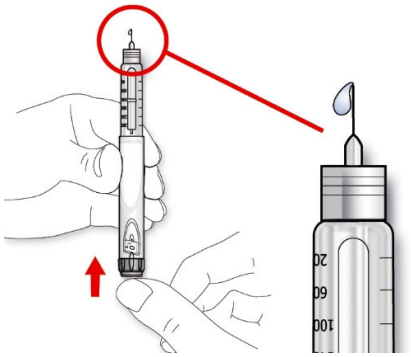
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



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.

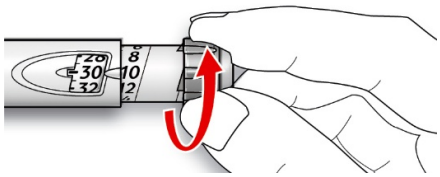
- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně 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 příkladu byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.



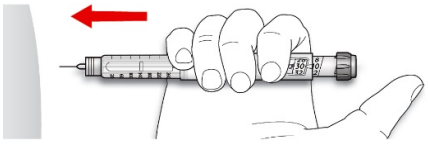
- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

- 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.

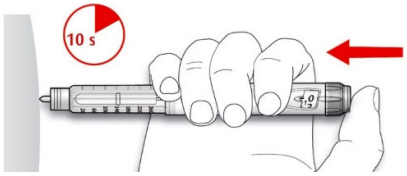
Krok 5. Injikujte dávku

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.

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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 50 používat
3. Jak se Insuman Comb 50 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 50 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 50 a k čemu se používá

Insuman Comb 50 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 50 je inzulínový přípravek s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku.

Insuman 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 Insuman Comb 50 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 50

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 50 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 se podává podkožně 20 až 30 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 50 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Comb 50 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insuman 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.

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.

Insuman 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 přípravkem Insuman 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 Insuman Comb 50, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 50

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.

- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**

- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky

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

- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí

- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

- Změnykůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.

- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 50 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky 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 Insuman 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.

6. Obsah balení a další informace

Co Insuman Comb 50 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 50“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 50 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Comb 50 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insuman 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 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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 50 používat
3. Jak se Insuman Comb 50 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 50 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 50 a k čemu se používá

Insuman Comb 50 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 50 je inzulínový přípravek s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku.

Insuman 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 Insuman Comb 50 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 50

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 50 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 se podává podkožně 20 až 30 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 50 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Comb 50 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insuman 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.

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.

Insuman 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 přípravkem Insuman 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 Insuman Comb 50, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 50

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**

- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 50 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky 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 Insuman 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.

6. Obsah balení a další informace

Co Insuman Comb 50 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 50“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 50 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Comb 50 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 50 používat
3. Jak se Insuman Comb 50 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 50 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 50 a k čemu se používá

Insuman Comb 50 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 50 je inzulínový přípravek s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku.

Insuman 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 Insuman Comb 50 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 50

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insuman Comb 50 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 50 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 se podává podkožně 20 až 30 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 50 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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 Insuman Comb 50 do inzulínových pump ani jiných infuzních pump – pro toto použití jsou k dispozici speciální inzulínové přípravky.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Přípravek Insuman Comb 50 v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.
Pro zajištění přesné dávky přípravku Insuman Comb 50 je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulínovými pery:
- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar nebo AllStar PRO, 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.

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 ani alkohol ani jiná dezinfekce 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.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Comb 50, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 50
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 50 uchovávat

Uchovávejte tento 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 přípravek Insuman 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 Insuman Comb 50 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 50“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 50 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promíchání je Insuman Comb 50 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru
Insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití přípravku Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Comb 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Comb 50 používat
3. Jak se Insuman Comb 50 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Comb 50 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Comb 50 a k čemu se používá

Insuman Comb 50 obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Comb 50 je inzulínový přípravek s rychlým nástupem a středně dlouhým trváním účinku. Přichází na trh v zásobních vložkách uzavřených v inzulínovém peru, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 50 používat

Nepoužívejte Insuman Comb 50

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insuman Comb 50 v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Insuman 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.

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.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Comb 50 používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování
Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásobě inzulínu, jehel 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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 se podává podkožně 20 až 30 minut před jídlem.

Způsob podání

Insuman Comb 50 je injekční tekutina (suspenze) k podkožnímu podání.

NEpodávejte Insuman 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. Přípravek Insuman Comb 50 v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

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.

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. Insuman Comb 50 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. Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Jestliže jste užil(a) více Insuman Comb 50, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Comb 50
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Comb 50 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek 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 Insuman Comb 50 obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman 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 „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Comb 50“), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Comb 50 vypadá a co obsahuje toto balení
Po promísení je Insuman Comb 50 rovnoměrně mléčně zbarvená kapalina (injekční suspenze) bez viditelných shluků, částic nebo vloček.

Insuman 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 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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),
- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Insuman 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.

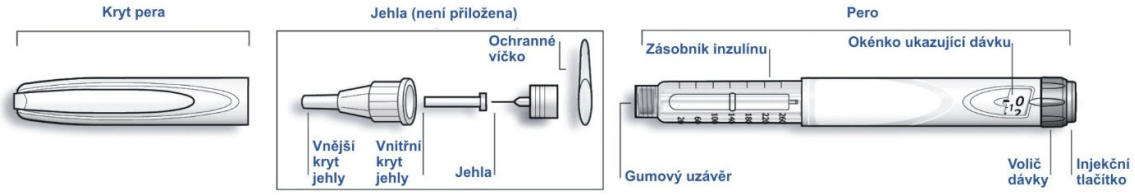
Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno 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 se obraťte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci, který je uveden 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.

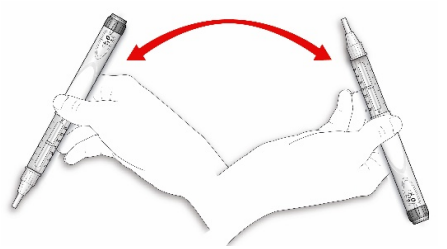
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

A. Zkontrolujte štítek na peru SoloStar, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Insuman 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 (Insuman Rapid), nepoužívejte pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.
- Používáte-li inzulín ve formě suspenze (Insuman Basal nebo Insuman 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

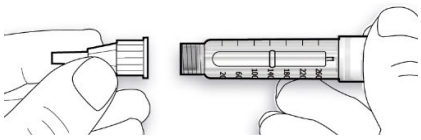
Pro každou injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

Před použitím jehly si pozorně přečtěte návod k použití, který je k jehlám přiložen.

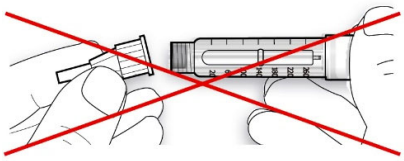
Poznámka: Obrázky jehel mají pouze ilustrativní účel.

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.

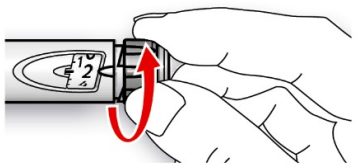


Krok 3. Proveďte kontrolu bezpečnosti

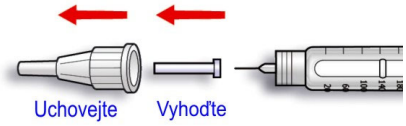
Před každou injekcí vždy proveďte kontrolu bezpečnosti. Ujistíte se, že dostanete přesnou dávku:

- ověřením, že pero i jehla pracují správně
- odstraněním vzduchových bublin

A. Otočením voliče dávky zvolte dávku 2 jednotky.



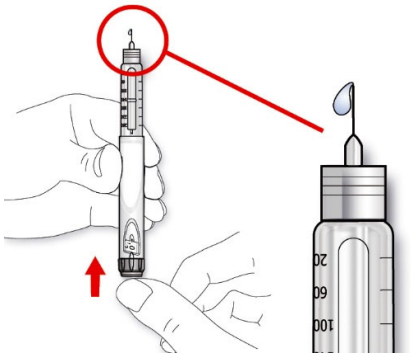
B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



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.

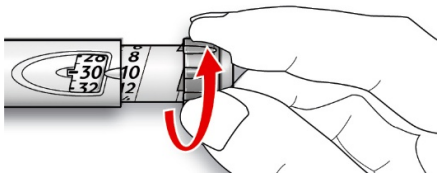
- Pokud žádný inzulín jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále žádný inzulín nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně 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 příkladu byla zvolena dávka 30 jednotek). Jestliže otočíte voličem až za svou potřebnou dávku, můžete otočit voličem zpět.



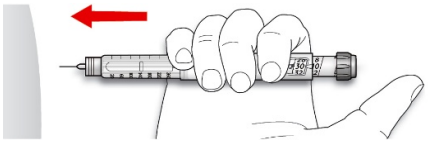
- Nestlačujte injekční tlačítko během otáčení voliče, jinak bude inzulín vytékat.

- 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.

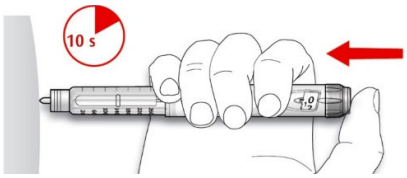
Krok 5. Injikujte dávku

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.

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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Insuman Infusat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Infusat používat
3. Jak se Insuman Infusat používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Infusat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Infusat a k čemu se používá

Insuman Infusat obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Infusat je inzulínový přípravek s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku. Insuman Infusat se smí používat pouze v inzulínových pumpách vhodných pro tento inzulín.

Insuman 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 Insuman Infusat používat

Nepoužívejte Insuman Infusat

Jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Insuman 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.

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 inzulínu.

Změny kůže v místě vpichu
Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Insuman Infusat používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

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 Insuman 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),
- 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.

Insuman 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 Insuman 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.

Insuman Infusat obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman Infusat používá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně tak, jak Vám doporučil lékař. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů cukru (glukózy) v krvi lékař
- určí kolik přípravku Insuman 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 Insuman 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

Insuman Infusat je injekční roztok k podkožnímu podání.

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.

Insuman Infusat nepoužívejte do peristaltických pump se silikonovými hadičkami. Situace, při kterých nesmíte začít nebo pokračovat v používání inzulínových pump jsou popsány v operačních manuálech pro tyto pumpy.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Insuman Infusat 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.

Insuman Infusat smí být použit pouze je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konzistenci vody.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před zahájením infúze odstraňte vzduchové bubliny. Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Nemíchejte inzulín s jinými léky. Insuman 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
- potřebujete doplňkový inzulín („dávku bolusu“) ve větší dávce nebo častěji než obvykle nebo
- potřebujete doplňkový inzulín („dávku bolusu“) v 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 Insuman Infusat, než jste měl(a)
- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Insuman 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 Insuman Infusat
- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Insuman 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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)
- **Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem** (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- 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 zrychlenou srdeční akcí a pocení. Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Ostatní nežádoucí účinky
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
- Kopřivka v místě vpichu (svědivá vyrážka)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Změny kůže v místě vpichu

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže 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 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.
- Protilátky proti inzulínu

Léčba inzulínem může v organismu navodit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky, které působí proti inzulínu). Pouze velmi vzácně tato skutečnost vyžaduje úpravu dávkování inzulínu.

Hlášení nežádoucích účinků
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Infusat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Infusat obsahuje
- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml Insuman Infusat obsahuje 100 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum
- Pomocnými látkami jsou fenol, chlorid zinečnatý, trometamol, poloxamer 171, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda na injekci.

Jak Insuman Infusat vypadá a co obsahuje toto balení
Insuman Infusat je čirý bezbarvý injekční roztok bez viditelných částic a má konzistenci vody.

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 Insuman 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 Insuman 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),

- 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman 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 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 glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná 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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Insuman Implantable 400 IU/ml, infuzní roztok
Insulinum humanum

Tato příbalová informace je ve Vašem jazyce dostupná na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu/. Můžete rovněž kontaktovat držitele rozhodnutí o registraci, který je uveden v seznamu na konci této příbalové informace.

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.
- 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 Insuman Implantable a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Implantable používat
3. Jak se Insuman Implantable používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Insuman Implantable uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Insuman Implantable a k čemu se používá

Insuman Implantable obsahuje léčivou látku lidský inzulín, který se vyrábí biotechnologicky a je totožný s inzulínem, který je lidskému organismu vlastní.

Insuman Implantable je roztok inzulínu s rychlým nástupem a krátkým trváním účinku. Při použití s implantovanou inzulínovou pumpou bude Insuman Implantable průběžně dodáván do těla a může tak nahradit dlouhodobě působící inzulín.

Insuman Implantable (400 IU/ml) obsahuje v jednom mililitru 4x více inzulínu než standardní inzulín (100 IU/ml). To znamená, že Insuman Implantable je koncentrovanější než standardní inzulín.

Insuman Implantable se používá ke snížení vysoké hladiny krevního cukru u dospělých pacientů s jistou formou cukrovky (diabetes mellitus 1. typu). U těchto pacientů ani intenzivní léčba podkožně podávaným inzulínem (včetně podkožního podávání inzulínu několika injekcemi během dne nebo inzulínovou pumpou) nepřináší dostatečnou kontrolu onemocnění.
Cukrovka (diabetes mellitus) je onemocnění, při kterém tělo nevytváří dostatek inzulínu potřebného ke kontrole hladiny krevního cukru.

Insuman Implantable se smí používat pouze s pumpou Medtronic MiniMed implantovanou pod kůži, která průběžně dodává inzulín.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Insuman Implantable používat

Nepoužívejte Insuman Implantable
- jestliže jste alergický(á) na inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jiným způsobem podání (např. injekcí).

Nepoužívejte implantovanou pumpu Medtronic MiniMed
- jestliže jste alergický(á) na slitiny titanu, polysulfonové nebo silikonové materiály použité k výrobě součástí implantované pumpy.
- s jinými léčivými přípravky obsahujícími jiný inzulín, než je Insuman Implantable
- u dospívajících, kteří nedosáhli vzrůstu dospělých pacientů
- pokud trvale žijete v nadmořské výšce vyšší než 2439 metrů (8000 stop).

Upozornění a opatření
Pokud vlivem nemoci nebo duševních problémů nedokážete měnit nastavení pumpy podle hladiny krevního cukru nebo provádět potřebná opatření v případě problémů s pumpou, řekněte to svému lékaři.

Před použitím implantované pumpy Medtronic MiniMed projdete školením. Zaškolení se týká implantované inzulínové pumpy, způsobu jejího používání a řešení specifických situací, jako je hypoglykémie nebo hyperglykémie. Kromě toho si musíte přečíst pokyny uvedené v Příručce pro pacienta, která je dodávána s implantovanou pumpou Medtronic MiniMed, a respektovat je. Přípravek Insuman Implantable nepoužívejte s jinými stříkačkami nebo pumpami (externími ani implantovanými), než je implantovaná pumpa od společnosti Medtronic MiniMed.

Pečlivě dodržujte pokyny k dávkování, sledování (testy z krve a/nebo moči), dodržování diety a fyzické aktivity (fyzické práce a cvičení), které s Vámi prodiskutoval lékař.

Pokud očekáváte časté vyšetření zobrazovacími metodami (např. MRI nebo ultrazvuk), řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste alergický(á) na tento přípravek nebo na zvířecí inzulíny, řekněte to svému lékaři.

<u>Hypoglykemie</u>
Nízká hladina krevního cukru (hypoglykemie) může nastat při podání příliš velkého množství inzulínu.
Pokud máte velmi nízkou hladinu krevního cukru, může to vypovídat o problému s pumpou.
V takovém případě okamžitě kontaktujte svého lékaře, školeného na kontrolu pumpy.
Ve dnech doplňování inzulínu je nutno pozorně sledovat hladiny krevního cukru. Během doplňování zásobníku může dojít k podkožnímu podání velmi malého množství přípravku Insuman Implantable, což může vést k hypoglykemii.

<u>Hyperglykemie</u>
Může se stát, že inzulín implantovanou pumpu ucpe. Musíte nejméně čtyřikrát denně měřit svou hladinu krevního cukru, abyste odhalil(a) vysoké hladiny krevního cukru způsobené nefunkčností pumpy a mohl(a) jim předejít. Pokud trpíte závažnou hyperglykémií (velmi vysoká hladina krevního cukru) nebo ketoacidózou (hromadění kyseliny v krvi v důsledku toho, že tělo místo krevního cukru štěpí tuk) nebo upadnete do kómatu, může to svědčit o problému s pumpou. Pokud pozorujete rychlé zvýšení hladiny krevního cukru, které neodpovídá na bolusové podání inzulínu, okamžitě kontaktujte svého lékaře, školeného na kontrolu pumpy. Pro případ nesprávné funkce pumpy musí být vždy zajištěna dostupnost jiné metody aplikace inzulínu, např. stříkačkou nebo inzulínovým perem.
V zájmu prevence problémů s pumpou lékař naplánuje návštěvy, při nichž nejméně jednou za 6 měsíců pumpu promyje.

V případě poškození pumpy nebo poškození či ztráty zařízení PPC (Personal Pump Communicator) si promluvte se svým lékařem, co dělat, pokud by Vaše pumpa nefungovala správně.

<u>Oblast, kam je implantována pumpa</u>
Může dojít k infekci v místě implantace (uložení) pumpy, k poškození kůže v místě implantace pumpy a ke špatnému hojení kůže v místě implantace. Pokud zaznamenáte bolest, zarudnutí či otok tohoto místa, kontaktujte svého lékaře.

Reakce jater
Podávání inzulínu pumpou může vést ke ztučnění jater na izolovaných, dobře patrných místech (takzvaná lokální jaterní steatóza). To se stává, pokud je hrot katetru umístěn do těsné blízkosti jater nebo upevněn k játrům. Pokud je katetr přemístěn, nebo pokud je podávání inzulínu zastaveno, je tento stav zřejmě vratný a nemá žádné zdravotní dopady (viz bod 4).

Protilátky proti inzulínu
Léčba kontinuálním podáváním inzulínu pravděpodobně může zapříčinit tvorbu protilátek proti inzulínu (látky namířené proti inzulínu) ve Vašem těle. S tím může být spojena nutnost změnit dávku inzulínu (viz bod 4).

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
Promluvte si s lékařem, co je zapotřebí udělat, pokud plánujete:
- pobývat v nadmořských výškách nad 2439 metrů (8000 stop)
- cestovat ve výškách nad 2439 metrů (8000 stop) jinak než komerčními lety
- potápět se do hloubky větší než 7,6 metru (25 stop).

Před cestou se poraďte se svým lékařem. Můžete potřebovat informace o
- dostupnosti Vašeho inzulínu a nemocnice, kde by Vám mohli vyměnit Insuman Implantable, v zemi, kterou navštívíte,
- kontaktní osobě pro případ technických problémů s pumpou,
- časovém rozvrhu jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možných problémech v důsledku změn různých časových pásem,
- možnosti nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění
V následujících situacích může léčba cukrovky vyžadovat zvýšenou péči (např. testy z krve a moči):
- při nemoci nebo závažném 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.**

Protože máte cukrovku 1. typu, tzv. inzulín dependentní diabetes mellitus, nepřerušujte užívání inzulínu. Pokud inzulín přestanete užívat, může to vést k velmi vysokým hladinám cukru v krvi. Musíte se ujistit, že máte dostatečný přísun sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

Děti a dospívající
U dětí a dospívajících do 18 let nejsou s přípravkem Insuman Implantable zkušenosti. S ohledem na rozměry pumpy nesmí být pumpa implantována dospívajícím, kteří nedosáhli vzrůstu dospělých pacientů.

Další léčivé přípravky a Insuman Implantable
Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). 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 zdravotní sestru 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 hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:
- všechny další léky k léčbě 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 deprese),
- 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 cukru v krvi (hyperglykémii), patří:
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný k léčbě zánětu),
- danazol (lék k navození ovulace),
- diazoxid (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný k léčbě závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané k léčbě duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin] nebo 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). Tyto přípravky se užívají na psychické potíže, které ovlivňují způsob, jak přemýšlíte, jak se cítíte nebo reagujete.

Hladina cukru v krvi může buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud užíváte:
- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný léčbě vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané k léčbě duševních poruch).

Pentamidin (používaný k léčbě 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 hypoglykemii.

Pokud si nejste jistý(á), zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Insuman Implantable s alkoholem
Hladiny 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 používat. U těhotných žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku Insuman Implantable v implantované pumpě.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již těhotná jste. Je možné, že bude třeba měnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola cukrovky a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Žádné zkušenosti s podáváním přípravku Insuman 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 mohl(a) 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 Insuman Implantable
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Insuman Implantable používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Insuman Implantable Vám předepíše lékař, který je proškolen v používání implantované pumpy Meditronic MiniMed.

Dávkování
Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů cukru (glukózy) v krvi lékař:
- určí kolik přípravku Insuman Implantable budete denně potřebovat,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měl(a) byste znát tyto faktory, abyste byl(a) schopen(na) reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte v rámečku na konci této příbalové informace.

Inzulín v zásobníku pumpy je nutno každých 40 až 45 dnů nahradit novým inzulínem. Nepřekračujte tuto lhůtu. Pokud nemůžete navštívit kliniku nebo nemocnici a nechat si inzulín v zásobníku pumpy vyměnit, neprodleně kontaktujte svého lékaře. V závislosti na Vaší spotřebě může být nutné provést výměnu inzulínu i dříve.

Tato pumpa není napojena na glukometr. Musíte se o svou cukrovku dobře starat a samostatně nejméně čtyřikrát denně sledovat hladinu krevního cukru, abyste dokázal/a určit správné dávkování inzulínu.

Část denní dávky inzulínu je dodávána implantovanou pumpou Medtronic MiniMed průběžně a zbytek denní dávky si touto pumpou aplikujete sám/sama jako tzv. bolusové množství před každým jídlem. Množství inzulínu je neustále sledováno zařízením PPC, které bezdrátově komunikuje s pumpou.

Způsob podání
Přípravek Insuman Implantable se smí používat pouze s implantovanou pumpou Medtronic MiniMed. Přípravek Insuman Implantable se nesmí používat s jiným typem vstřikovacích zařízení (např. stříkačkami).

Implantovaná pumpa Medtronic MiniMed, voperovaná pod kůži na břiše, průběžně dodává inzulín (tzv. kontinuální intraperitoneální infuze). Chirurgická implantace pumpy Medtronic MiniMed se provádí v nemocnici. Před propuštěním z nemocnice bude systém naprogramován a otestován.

Veškeré výkony prováděné s pumpou (např. doplnění zásobníku, promytí pumpy, ověření správné funkce pumpy) se musí provádět sterilní technikou, aby se předešlo infekci. Pokud dojde k infekci v okolí pumpy, může být nutné pumpu z těla vyjmout (explantovat).

Doplnění zásobníku pumpy
Zacházení s injekčními lahvičkami
S injekčními lahvičkami obsahujícími inzulín bude manipulovat Váš lékař, který má k dispozici potřebné příslušenství (např. doplňovací stříkačky a jehly) a zařízení k plnění zásobníku implantované pumpy.

Doplnění pumpy je výkon prováděný za sterilních podmínek v nemocnici nebo na klinice. Nespotřebovaný inzulín se musí ze zásobníku pumpy odstranit a nahradit novým inzulínem. Inzulín v zásobníku pumpy musí být nahrazen novým inzulínem každých 40 až 45 dnů, nebo i dříve, podle Vaší spotřeby inzulínu. Alarmy na zařízení PPC Vás budou informovat, když zásoba inzulínu poklesne. Nepřekračujte tuto dobu výměny (45 dnů) a neprodleně informujte svého lékaře, pokud nemůžete navštívit nemocnici nebo kliniku za účelem výměny inzulínu v zásobníku pumpy.
Ve dnech doplňování inzulínu je nutno pozorně sledovat hladiny krevního cukru. Během doplňování zásobníku může dojít k podkožnímu podání velmi malého množství přípravku Insuman Implantable, což může vést k hypoglykemii.

Ucpání pumpy
Usazeniny inzulínu mohou pumpu ucpat. Pokud potřebujete ke zvládání hladiny krevního cukru zvýšit dávkování inzulínu nebo pokud zaznamenáte hyperglykemii nereagující na podání inzulínu, může to svědčit o problému s pumpou. Musíte neprodleně kontaktovat svého lékaře, vyškoleného na kontrolu pumpy, s cílem zajistit správnou funkci pumpy. Váš lékař naplánuje nejméně jednou za 6 měsíců návštěvy, při nichž provede promytí pumpy.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Insuman Implantable, než jste měl(a)
Váš lékař naprogramuje do zařízení PPC maximální dávky inzulínu.
Pokud se pokusíte během jedné hodiny aplikovat více než 2,5násobek naprogramované dávky, displej zařízení PPC zobrazí alarm **„hourly max exceeded“** (překročení hodinového maxima). Pokud vyšší dávku potřebujete, můžete si jedno bolusové množství podat stisknutím tlačítka „**SEL**“ a poté „**ACT**“. Tento limit také může být překročen, pokud je naprogramováno pouze jedno bolusové množství za 10 minut. Pokud se pokusíte podat druhé bolusové množství, displej zařízení PPC znovu zobrazí alarm upozorňující na překročení dávky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Insuman Implantable
- Pokud zapomenete podat dávku před jídlem:

Po jídle můžete cítit příznaky vysoké hladiny krevního cukru. V takovém případě musíte neprodleně kontaktovat svého lékaře. Ten Vám řekne, jak máte hladiny krevního cukru regulovat.

- Pokud zapomenete na doplnění zásobníku pumpy:

Inzulín v zásobníku pumpy musí být každých 40 až 45 dnů nahrazen novým inzulínem. Nepřekračujte tuto dobu (45 dnů) a neprodleně informujte svého lékaře, pokud nemůžete navštívit nemocnici nebo kliniku za účelem výměny inzulínu v zásobníku pumpy.
V závislosti na Vašich potřebách může být nutné provést výměnu inzulínu dříve. Alarmy na zařízení PPC Vás budou informovat, pokud zásoba inzulínu příliš poklesne. Pokud v zásobníku pumpy došel inzulín nebo pokud pumpa dávkuje menší množství inzulínu, než potřebujete, můžete cítit příznaky vysoké hladiny krevního cukru. V takovém případě musíte neprodleně kontaktovat svého lékaře. Ten Vám řekne, jak máte hladiny krevního cukru regulovat.

Jestliže jste přestal(a) užívat Insuman Implantable
Může dojít 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 Insuman Implantable bez předchozí konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je třeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky hlášené u inzulínu

Nejzávažnější nežádoucí účinky
Často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta z 10)
- Nejčastějším nežádoucím účinkem je **hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)**. Závažná hypoglykémie může zapříčinit srdeční infarkt nebo poškození mozku a může ohrožovat život pacienta. Pro další informace o nežádoucích účincích nízké hladiny krevního cukru viz rámeček na konci této příbalové informace.
- **Hyperglykemie**: pokud je krevní cukr příliš vysoký, může dojít k hyperglykemii. Ta může být závažná a vést k vážnému stavu (ketoacidóze). Další informace o nežádoucích účincích vysoké hladiny cukru v krvi si přečtěte v rámečku na konci této příbalové informace

Méně často hlášené nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100)
- Závažná alergická reakce s nízkým krevním tlakem (šok)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit**)**
- Mohou se vyskytnout **závažné alergické reakce na inzulín**, které mohou být život ohrožující. Tyto reakce na inzulín nebo pomocné látky mohou zapříčinit rozsáhlé kožní reakce (vyrážku a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (tzv. angioedém), dušnost, pokles krevního tlaku se zrychlenou srdeční akcí a pocení.

Ostatní nežádoucí účinky
Často hlášené nežádoucí účinky
- Otok

Léčba inzulínem může působit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí
- Retence sodíku

Inzulín může zapříčinit zadržování sodíku, obzvláště pokud byla předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena zesílenou léčbou inzulínem.

- 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 diabetem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.
- Protilátky proti inzulínu

V důsledku léčby peritoneálně podávaným inzulínem se mohou tvořit protilátky proti inzulínu (látky namířené proti inzulínu). Zvýšené hladiny protilátek proti inzulínu nejsou běžně spojovány s nutností měnit dávkování inzulínu ani s výskytem závažných nežádoucích účinků.
- Reakce jater

Podávání inzulínu pumpou může vést ke ztučnění jater na izolovaných, dobře patrných místech (takzvaná lokální jaterní steatóza). To se stává, pokud je hrot katetru umístěn do těsné blízkosti jater nebo upevněn k játrům.

► **Nežádoucí účinky hlášené při používání implantované pumpy** (včetně nežádoucích účinků souvisejících s implantací pumpy nebo údržbou pumpy)

Často hlášené nežádoucí účinky

- Nutnost výměny pumpy při poruše
- Ucpání pumpy
- Ucpání katetru
- Infekce v oblasti, kam je pumpa implantována (infekce kapsy s pumpou)
- Poškození kůže (kožní eroze): pohyby pumpy mohou poškodit kůži
- Vystupující boule v oblasti pupku (pupeční kýla)
- Bolest břicha
- Bolest způsobená umístěním katetru

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Insuman Implantable 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. Plnění pumpy lze provádět až do data expirace.

Neotevřené injekční lahvičky

Uchovávejte v chladničce (2˚C - 8˚C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insuman Implantable do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

V pumpě

Léčivý přípravek v pumpě je stabilní 45 dní při teplotě 37 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co Insuman Implantable obsahuje

- Léčivou látkou je lidský inzulín. Jeden ml přípravku Insuman Implantable obsahuje 400 IU (mezinárodních jednotek) léčivé látky insulinum humanum.
- Pomocnými látkami jsou fenol, chlorid zinečnatý, trometamol, poloxamer 171, glycerol, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) (viz bod 2: „Důležité informace o některých složkách přípravku Insuman Implantable“), voda na injekci.

Jak Insuman Implantable vypadá a co obsahuje toto balení

Insuman Implantable je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý infuzní roztok bez viditelných částic a s konzistencí vody.

Insuman Implantable se dodává v injekčních lahvičkách obsahujících 10 ml roztoku (4 000 IU). K dispozici je balení obsahující 1 a 5 injekčních lahviček o objemu 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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky 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 hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?
Příklady:
- nepodal(a) jste si injekci inzulínu, nebo jste ho nepodal(a) dostatečné množství, např. když pumpa nefunguje správně nebo je ucpaný katetr,
- 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 Insuman Implantable“).

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 závažného 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 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 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 Insuman Implantable“).

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,
- 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, pocit na zvracení, 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 Insuman,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Insuman Implantable“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všiml(a) 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 zdravotní 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 schopen/schopna zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:
Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat glukagon (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi) nebo injekci glukózy. Tato léčba je opodstatněná dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontroloval(a), že máte skutečně hypoglykémii.