

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Velosulin 100 m.j./ml injekční nebo infuzní roztok v injekční lahvičce.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insulinum humanum, rDNA (vyrobený rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml obsahuje 100 m.j. humánního inzulínu.

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá 1000 m.j.

Jedna m.j. (mezinárodní jednotka) odpovídá 0,035 mg bezvodého humánního inzulínu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční nebo infuzní roztok v injekční lahvičce.

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba diabetes mellitus.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento fosfátem pufovaný rozpustný inzulín je určen ke kontinuálním subkutánním inzulínovým infuzím (CSII) do inzulínových infuzních pump.

Velosulin je inzulín s rychlým nástupem účinku a může být používán v kombinaci s určitými dlouhodobě působícími inzulínovými přípravky. Inkompatibility viz bod 6.2.

Dávkování

Dávkování je individuální a stanoví jej lékař v souladu s potřebami pacienta.

Obvykle se 40-60% celkové denní dávky podává při kontinuální bazální rychlosti a zbývajících 40-60% v bolusech rozdělených mezi třemi hlavními jídly.

Obecně, jsou-li pacienti převáděni z injekcí na infuzní léčbu, může být vhodné snížit dávkování použitím počáteční dávky odpovídající 90% původní celkové denní dávky se 40% v bazální rychlosti a 50% v bolusech rozdělených mezi třemi hlavními jídly.

Dávkování je individuální a je určováno v souladu s potřebami pacienta. Individuální potřeba inzulínu se obvykle pohybuje mezi 0,3 – 1,0 m.j./kg/den. Denní inzulínová potřeba může být vyšší u pacientů s inzulínovou rezistencí (např. během puberty u mladistvých nebo v důsledku obezity) a nižší u pacientů se zbytkovou endogenní produkcí inzulínu.

U pacientů s diabetes mellitus opoždí optimální glykemická kompenzace účinně nástup a zpomaluje progresi pozdních diabetických komplikací. Doporučuje se proto monitorování hladiny glukózy v krvi.

Po inzulínových injekcích nebo infuzích by mělo do 30 minut být podáno jídlo nebo svačina obsahující uhlohydráty.

Úprava dávkování

Jiná probíhající onemocnění, zvláště infekce a horečnaté stavy, obvykle u pacientů potřebu inzulínu zvyšují.

Zhoršená funkce ledvin nebo jater může potřebu inzulínu snížit.

Úprava dávkování může být nezbytná, dojde-li u pacienta ke změně fyzické zátěže nebo obvyklé stravy.

Úprava dávkování může být nezbytná, je-li pacient převeden z jednoho inzulínového přípravku na jiný (viz bod 4.4).

Podávání

Pro subkutánní nebo intravenózní podání.

Inzulínová infuze (CSII):

Kontinuální subkutánní inzulínová infuze (CSII) pomocí inzulínových infuzních pump se obvykle aplikuje do břišní stěny. Velosulin se nemá nikdy míchat s jinými inzulínovými přípravky, je-li podáván pomocí inzulínové infuzní pumpy.

Pacienti, kteří začínají s aplikací CSII, musí být zevrubně informováni o použití pumpy a o nezbytných opatřeních v případě onemocnění, hypoglykemie, hyperglykemie nebo selhání pumpy. Pacient by si měl přečíst a dodržovat pokyny, které jsou přiloženy k infuzní pumpě, a měl by k pumpě používat správný zásobník a kanylu (viz bod 6.6).

Infuzní sada by se měla každých 48 hodin měnit s použitím aseptické techniky při zavádění infuzní sady.

Při plnění nové injekční stříkačky by neměly být ani v kanyle ani ve stříkačce ponechány žádné velké vzduchové bubliny.

Pacient by měl dodržovat pokyny lékaře týkající se bazální rychlosti infuze a užívání inzulínových bolusů v době jídla.

Pro ověření příznivých účinků inzulínové infuze a zjištění případných poruch pumpy by si měl pacient pravidelně měřit hladinu glukózy v krvi.

V případě hypoglykemické příhody by měla být infuze zastavena, dokud není příhoda vyřešena. Vyskytnou-li se opakované nebo velmi závažné případy poklesu hladiny glukózy v krvi, měl by pacient uvědomit zdravotnického pracovníka a měla by být zvážena potřeba snížení nebo přerušení podávání inzulínu. Porucha pumpy nebo ucpání infuzní sady může mít za následek rychlé zvýšení hladiny glukózy. Pokud má pacient podezření, že byl přívod inzulínu přerušen, měl by uvědomit zdravotnického pracovníka.

Pacienti, kteří používají Velosulin kontinuální subkutánní infuzí, musí mít připraveny injekční stříkačky a alternativní inzulín pro případ poruchy nebo selhání pumpy, aby jim mohl být inzulín podán ve formě subkutánní injekce.

Inzulínové injekce:

Velosulin je možné podávat také ve formě subkutánních nebo intravenózních injekcí. Intravenózní podání by měl provádět pouze profesionální zdravotník.

Velosulin se aplikuje subkutánně do břišní stěny. Lze také využít aplikaci do stehna, hýždě nebo oblasti deltového svalu.

Subkutánní injekce do břišní stěny zaručuje rychlejší absorpci než z jiných míst vpichu.

Injekce do zvednuté kožní řasy minimalizuje riziko nežádoucího intramuskulárního vpichu. Jehla musí být ponechána pod kůží alespoň po dobu 6 sekund, zajistíte tak vstříknutí celé dávky. Místa vpichu v dané části těla je nutné střídat, aby se zabránilo lipodystrofii.

Injekční lahvičky jsou určeny k použití s injekčními stříkačkami na inzulin označenými příslušnou jednotkovou stupnicí. Je-li používána směs dvou typů inzulinu, nejdříve natáhněte příslušný objem rychle působícího inzulinu a po něm příslušný objem dlouhodobě působícího inzulinu.

K přípravku Velosulin je přiložena příbalová informace s podrobným návodem k použití, který je nutné dodržet.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz bod 6.1).
Hypoglykemie

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podávání příliš nízkých dávek nebo přerušení léčby může vést k **hyperglykemii**, a to především u diabetu typu 1.

První příznaky hyperglykemie obvykle začínají zvolna, v průběhu několika hodin nebo dní. Patří k nim žízeň, časté močení, nevolnost, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu a acetonový zápach dechu.

U diabetu typu 1 mohou vést neléčené hyperglykemické příhody k diabetické ketoacidóze, která může být i smrtelná.

Pacienti, kterým je podáván inzulin kontinuální subkutánní infuzí pomocí inzulinové pumpy, jsou v případě déletrvajícího přerušení kontinuální subkutánní inzulinové infuze vystaveni riziku rychlého vzniku ketoacidózy v důsledku nedostatku inzulinu s dlouhodobým účinkem.

Hypoglykemie se může projevit, je-li dávka inzulinu vzhledem k potřebě inzulinu příliš vysoká (viz body 4.8 a 4.9).

Hypoglykémii může vyvolat vynechání jídla nebo neplánovaná velká fyzická zátěž. U pacientů, jejichž kontrola glykemie se výrazně upravila, např. při intenzifikované inzulinové léčbě, může dojít ke změně obvyklých varovných symptomů hypoglykemie. Pacienti by měli být o této skutečnosti náležitě poučeni.

U pacientů, kteří mají diabetes dlouho, mohou obvyklé varovné symptomy zmizet.

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulinu by mělo být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změna síly, druhu (výrobce), typu (krátkodobě, dlouhodobě, s dvojím účinkem), původu (zvířecí, humánní nebo analog inzulinu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA x zvířecí inzulin) může vést k potřebě změny dávkování. Je-li při převodu pacientů na Velosulin nutná úprava dávkování, může být provedena při první dávce nebo v průběhu několika prvních týdnů či měsíců.

Tak jako při každé léčbě inzulinem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, svěděním, kopřivkou, otoky a zánětem. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti může napomoci tyto reakce omezit nebo jim zabránit. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení přípravku Velosulin.

Několik pacientů, u nichž pro převodu ze zvířecího inzulinu došlo k hypoglykemické reakci, uvedlo, že časné varovné příznaky hypoglykemie byly méně výrazné nebo byly odlišné od těch, které měli při užívání předchozího typu inzulinu.

Před cestami mezi různými časovými pásmy by se měl pacient poradit s lékařem, protože taková cesta pro něj může znamenat, že si bude muset aplikovat inzulin a přijímat potravu v jinou denní dobu.

Pacienti, kteří používají CSII, mohou být náchylnější k infekci v místě infuze. Infekce lze minimalizovat pečlivým dodržováním osobní hygieny rukou a místa infuze a častou výměnou kanyly (maximální délka použití je 2 dny).

Velosulin obsahuje metakresol, který může způsobovat alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je známa řada léčivých přípravků, které ovlivňují metabolismus glukózy. Lékař musí proto vzít možné interakce v úvahu a vždy se pacienta zeptat na všechny další léčivé přípravky, které užívá.

Následující látky mohou snížit potřebu inzulinu:

Perorální hypoglykemika (OHA), inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), neselektivní betablokátory, ACE inhibitory, salicyláty, alkohol, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit potřebu inzulinu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, beta-sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie a prodlužovat zotavení z hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid mohou potřebu inzulinu snižovat i zvyšovat.

Alkohol může zesilovat a prodlužovat hypoglykemizující účinek inzulinu.

4.6 Těhotenství a kojení

Pro léčbu diabetu inzulinem během těhotenství nejsou žádná omezení, protože inzulin neprochází placentární bariérou.

Hypoglykemie i hyperglykemie, které se mohou projevit při nedostatečně kontrolované léčbě diabetu, zvyšují riziko malformací a úmrtí plodu. Proto se doporučuje zintenzivněná kontrola při léčbě žen s diabetem během těhotenství a při jeho plánování.

Potřeba inzulinu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru.

Po porodu se potřeba inzulinu rychle vrací na hodnoty před otěhotněním.

Inzulinová léčba při kojení nepředstavuje pro dítě žádné riziko, ale je možné, že bude třeba dávky přípravku Velosulin upravit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti by měli být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. Náležité poučení je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo u nichž je hypoglykemie častá. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

4.8 Nežádoucí účinky

Jako pro ostatní inzulinové přípravky je obecně nejčastějším nežádoucím účinkem hypoglykemie. Může se vyskytnout, pokud dávka inzulinu je příliš vysoká vzhledem k inzulinové potřebě. Během

klinických studií i během využití v praxi se její četnost mění v závislosti na populaci pacientů a režimu dávkování. Proto nemůže být předložen žádný specifický přehled četnosti. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a /nebo ke křečím a může vyústit v dočasné nebo trvalé poškození mozkových funkcí či dokonce skončit smrtí.

Četnost nežádoucích účinků léku během klinických studií, u kterých se předpokládá, že mohou souviset s léčbou rychle působícími inzulinami (Actrapid), je zmíněna níže. Frekvence výskytu jsou označeny jako: méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$). Izolované spontánní případy jsou prezentovány jako velmi vzácné, což znamená $< 1/10\ 000$, včetně jednotlivých hlášených případů.

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

Poruchy nervového systému

Méně časté - Periferní neuropatie

Rychlé zlepšení kontroly krevního cukru může být spojeno se stavem označovaným jako „akutní bolestivá neuropatie“, který je obvykle přechodný.

Oční poruchy

Méně časté - poruchy vidění

Refrakční anomálie mohou vznikat na začátku léčby inzulinem. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné povahy.

Velmi vzácné - diabetická retinopatie

Dlouhodobá zlepšená kontrola glykemie snižuje riziko progresivní diabetické retinopatie. Avšak zintenzivnění léčby inzulinem s prudkým zlepšením kontroly glykemie může být spojeno s dočasným zhoršením diabetické retinopatie.

Poruchy kůže a podkoží

Méně časté - lipodystrofie

Lipodystrofie může vzniknout v místě injekčního vpichu jako důsledek toho, že místo vpichu není obměňováno.

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Méně časté - reakce v místě vpichu

Během léčby inzulinem mohou vzniknout reakce v místě vpichu (zarudnutí, otoky, svědění, bolestivost a hematomy v místě vpichu). Většina reakcí je přechodná a během pokračující léčby vymizí.

Méně časté- edém

Edém se může objevit na začátku inzulinové terapie. Tyto příznaky jsou obvykle přechodné povahy.

Poruchy imunitního systému

Méně časté - kopřivka, vyrážka

Velmi vzácné – anafylaktické reakce

Příznaky všeobecné přecitlivělosti mohou zahrnovat generalizovanou kožní vyrážku, svědění, pocení, gastrointestinální obtíže, angioneurotický edém, potíže s dýcháním, bušení srdce, pokles krevního tlaku a mdloby/ztrátu vědomí. Reakce všeobecné přecitlivělosti jsou potenciálně život ohrožující.

4.9 Předávkování

Specifické předávkování inzulinem nelze definovat. Může se však vyvinout hypoglykemie, a to v dále uvedených stádiích:

- Mírné hypoglykemické příhody lze léčit perorálním podáváním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou neustále nosili několik kostek cukru, cukrovinky, sušenky nebo ovocný džus s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou nebo

intravenózní aplikací glukózy zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Po návratu k vědomí se doporučuje podat pacientovi perorálně sacharidy, aby bylo vyloučeno, že znovu ztratí vědomí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inzulin a analoga k injekční aplikaci, rychle působící, inzulin (humánní). Kód ATC: A10A B01.

Účinek inzulínu, snižujícího hladinu glukózy v krvi, je způsoben tím, že se inzulin naváže na receptory svalových a tukových buněk a usnadňuje absorpci glukózy a zároveň inhibuje výdej glukózy z jater.

Klinická studie uskutečněná na jednotce intenzivní péče, kde byla prováděna léčba hyperglykemie (hladina glukózy v krvi vyšší než 10 mmol/l) u 204 diabetických a 1344 nediabetických pacientů, kteří podstoupili velký chirurgický zákrok, ukázala, že normoglykemie (hladina glukózy v krvi 4,4 – 6,1 mmol/l), dosažená intravenózním podáváním přípravku obsahujícím jiný rychle působící inzulin (Actrapid) snížila úmrtnost o 42% (8% ku 4,6%).

Velosulin je inzulin s rychlým nástupem účinku.

Je-li Velosulin podáván jako bolusová injekce, účinek nastupuje do ½ hodiny, maximálního účinku dosahuje během 1,5 až 3,5 hodiny a celková doba působení je asi 7 – 8 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inzulin má v krevním oběhu poločas několik minut. Z toho vyplývá, že časový profil účinku inzulinového přípravku je určován pouze na základě jeho absorpční charakteristiky.

Tento proces je ovlivňován několika faktory (např. dávkováním inzulínu, místem a způsobem aplikace, tloušťkou vrstvy podkožního tuku, typem diabetu). Farmakokinetika inzulínových přípravků je proto ovlivněna významnou intra a interindividuální odchylkou.

Kontinuální subkutánní infuze eliminuje některé změny/kolísání související s injekční léčbou. Relativně rychlá absorpce rozpustného inzulínu zaručuje stálý přívod inzulínu do krve z relativně malé zásoby pod kůží.

Absorpce

Maximální koncentrace inzulínu v plazmě je dosaženo během 1,5-2,5 hodiny po subkutánním podání.

Distribuce

Nebyla zjištěna intenzivní vazba na plazmatické bílkoviny, kromě inzulínových protilátek v krevním oběhu (jsou-li přítomny).

Metabolismus

Podle vědeckých poznatků je humánní inzulin rozkládán inzulin-proteázou nebo enzymy štěpícími inzulin a možná i protein-disulfidovou izomerázou. Bylo navrženo několik štěpných (hydrolytických) míst na molekule humánního inzulínu; žádný z metabolitů vzniklých po rozštěpení není aktivní.

Eliminace

Konečný poločas je stanoven rychlostí absorpce z podkožní tkáně. Konečný poločas ($t_{1/2}$) je proto měřítkem absorpce spíše než eliminace inzulínu z plazmy jako takové (poločas $t_{1/2}$ inzulínu v krevním oběhu je několik minut). Zkoušky dokládají poločas $t_{1/2}$ 2-5 hodin.

Děti a dospívající

U malého počtu (n=18) diabetických dětí (ve věku 6-12 let) a dospívajících (ve věku 13-17 let) užívajících přípravky, které obsahují jiný rychle působící inzulin (Actrapid) byl zkoumán farmakokinetický profil přípravku. Údaje jsou omezené, ale ukazují, že i u dětí a dospívajících může být farmakokinetický profil podobný jako u dospělých. Mezi těmito skupinami však byly rozdíly pokud jde o C_{max} , což zdůrazňuje význam individuální titrace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid zinečnatý

Glycerol

Metakresol

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Inzulinové přípravky by měly být přidávány jen k těm sloučeninám, u nichž je známa jejich kompatibilita s inzulinem.

Léčivé přípravky přidané do roztoku inzulinu mohou způsobit jeho degradaci, například obsahují-li thiooly nebo siřičitany.

Pokud jde o kompatibilitu s inzulinovými infuzními pumpami, zásobníky, kanylami a jehlami viz bod 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců, je-li uchováván při 2°C - 8°C.

6 týdnů, je-li používán nebo je-li uchováván při pokojové teplotě (do 25°C).

Po prvním použití pro infuzi může být inzulinový roztok uchováván v zásobníku pumpy po dobu 6 dnů při teplotě do 37°C (na těle).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před použitím: uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Neuchovávejte v mrazicím oddílu nebo v jeho blízkosti či v blízkosti chladicího zařízení.

Chraňte před mrazem.

Během použití: chraňte před chladem, ale neuchovávejte při teplotách nad 25°C.

Po prvním použití pro infuzi může být inzulinový roztok uchováván v zásobníku pumpy při teplotě do 37°C (na těle).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před nadměrným teplem a slunečním světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

10 ml skleněná injekční lahvička (typ 1) uzavřená zátkou z bromobutylové/polyizoprenové pryže a ochranným krytem.

Velikost balení: 1 a 5 injekčních lahviček x 10 ml a skupinové balení 5 x (1 x 10 ml) injekčních lahviček.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Při míchání přípravku Velosulin s infuzními roztoky se určité nepředvídatelné množství inzulínu může adsorbovat na infuzní materiál. Doporučuje se proto v průběhu infuze sledovat hladinu glukózy v krvi pacienta.

Při použití CSII nelze v zásobníku infuzní pumpy míchat s přípravkem Velosulin žádné jiné léky nebo inzulinu.

Je-li nutná kombinace s inzulínem s dlouhodobým účinkem, je možné míchat Velosulin pouze s isofanovými nebo premixovanými inzulínovými přípravky. Velosulin by neměl být míchán se suspenzemi inzulínu se zinkem, protože fosfátový pufr může reagovat se zinkem v suspenzi a měnit nepředvídatelně akční profil inzulínu.

Inzulínové přípravky, které zmrzly, nesmějí být dále používány.
Inzulínové roztoky nepoužívejte, pokud nejsou čiré jako voda a bezbarvé.

Inzulínová infuze (CSII):

Používejte pouze injekční stříkačky zhotovené z polyethylenu, polypropylenu nebo ze skla.
Požívejte pouze kanyly, u nichž je materiálem, který je v kontaktu s inzulínem, polyethylen nebo polypropylen.
Používejte pouze jehly z nerezavějící oceli nebo s teflonovým povrchem.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/02/232/001-003

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. října 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 18. září 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Novo Nordisk A/S Novo Nordisk A/S
Novo Allé Hallas Allé
DK-2880 Bagsvaerd DK-4400 Kalundborg
Dánsko Dánsko

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Dánsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADE NÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Velosulin 100 m.j./ml injekční nebo infuzní roztok v injekční lahvičce
Insulinum humanum (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje 100 m.j. (3,5 mg) humánního inzulinu (rDNA.)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční nebo infuzní roztok

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do
Během používání: spotřebujte do 6 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během používání: chraňte před chladem, ale uchovávejte při teplotě nižší než 25°C.

V infuzní pumpě může být uchováván po dobu 6 dnů při teplotě do 37°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Velosulin

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Velosulin 100 m.j./ml injekční nebo infuzní roztok
Insulinum humanum (rDNA)
Subkutánní, intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Velosulin 100 m.j./ml injekční nebo infuzní roztok v injekční lahvičce
Insulinum humanum (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje 100 m.j. (3,5 mg) humánního inzulinu (rDNA.)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční nebo infuzní roztok

1 x 10 ml

Toto je část skupinového balení, které není určeno pro prodej jednotlivých injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

Během používání: spotřebujte do 6 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během používání: chraňte před chladem, ale uchovávejte při teplotě nižší než 25°C.

V infuzní pumpě může být uchováván po dobu 6 dnů při teplotě do 37°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/232/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Velosulin

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU

ŠTÍTEK BALÍČKU SLOŽENÉHO ZE SAMOSTATNÝCH VÝROBKŮ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Velosulin 100 m.j./ml injekční nebo infuzní roztok v injekční lahvičce
Insulinum humanum (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje 100 m.j. (3,5 mg) humánního inzulinu (rDNA.)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční nebo infuzní roztok

5 x (1 x 10 ml)

Toto je skupinové balení, které není určeno pro prodej jednotlivých injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

Během používání: spotřebujte do 6 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během používání: chraňte před chladem, ale uchovávejte při teplotě nižší než 25°C.

V infuzní pumpě může být uchováván po dobu 6 dnů při teplotě do 37°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/232/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Velosulin 100 m.j./ml injekční roztok v injekční lahvičce Insulinum humanum (rDNA)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, diabetologické sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, diabetologické sestře nebo lékárníkovi

1. CO JE VELOSULIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Velosulin je humánní inzulin pro léčbu diabetu. Velosulin je inzulin s rychlým nástupem účinku. Znamená to, že začne snižovat hladinu krevního cukru asi půl hodiny po podání.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VELOSULIN UŽÍVAT

Nepoužívejte Velosulin

- ▶ **Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á)** na tento inzulinový přípravek, metakresol nebo na kteroukoli další složku (viz bod 7 *Další informace*). Dávejte pozor na příznaky alergie viz bod 5 *Možné nežádoucí účinky*.
- ▶ **Cítíte-li příznaky začínající hypoglykemie** (je to příznak nízké hladiny cukru v krvi). Více informací o hypoglykemii viz bod 4. *Co dělat v naléhavých případech*.

Zvláštní opatření při použití přípravku Velosulin je zapotřebí

- ▶ **Máte-li potíže** s ledvinami nebo s játry, nadledvinkami, hypofýzou nebo se štítnou žlázou.
- ▶ **Pokud pijete alkohol:** sledujte, neobjeví-li se u vás příznaky hypoglykemie a nikdy nepijte alkohol nalačno.
- ▶ **Při zvýšené tělesné námaze** nebo chcete změnit svou obvyklou dietu.
- ▶ **Jste-li nemocní:** pokračujte v užívání inzulinu.
- ▶ **Při cestě do zahraničí:** cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši spotřebu inzulinu a čas užívání.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Mnoho léků může ovlivnit glukózový mechanismus ve vašem těle a může mít tedy vliv na dávku inzulinu. Nejběžnější léky, které mohou ovlivnit vaši inzulinovou léčbu, jsou vypsány níže. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vaše potřeba inzulinu se může měnit, pokud zároveň užíváte: perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), beta-blokátory, ACE-inhibitory, kyselinu acetylsalicylovou, anabolické steroidy, sulfonamidy, perorální antikoncepci, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, beta-sympatomimetika, růstový hormon, danazol, oktreotid nebo lanreotid.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, plánujete těhotenství nebo kojíte: poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud řídíte vůz nebo obsluhujete stroje či přístroje: dejte si pozor na příznaky hypoglykemie. Vaše schopnost soustředit se a reagovat bude při hypoglykémii snížena. Nikdy neřídte a neobsluhujte stroje pokud pocítíte příznaky počínající hypoglykemie. Poraďte se se svým lékařem, zda je vůbec vhodné tyto činnosti vykonávat, pokud máte časté hypoglykemie a nebo je pro vás těžké příznaky hypoglykemie poznat.

3. JAK SE VELOSULIN POUŽÍVÁ

O své potřebě inzulínu se poraďte se svým lékařem nebo diabetologickou sestrou. Dodržujte pečlivě jejich rady. Tato příbalová informace obsahuje pouze všeobecné pokyny.

Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Do 30 minut po podání snězte nějaké jídlo obsahující uhlohydráty.

Je doporučeno, abyste si pravidelně měřili hladinu glukózy v krvi.

Před použitím přípravku Velosulin

- ▶ **Ujistěte se podle štítku,** že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ **Vydezinfikujte gumovou membránu** desinfekčním tamponem.

Nepoužívejte Velosulin

- ▶ **Je-li ochranný kryt uvolněný nebo chybí.** Každá injekční lahvička má ochranné plastové víčko. Pokud není v okamžiku, kdy jste injekční lahvičku dostali, víčko v perfektním stavu, vraťte ji svému dodavateli.
- ▶ **Jestliže nebyl správně uchováván** nebo byl zmražen (viz bod 6 *Jak Velosulin uchovávat*).
- ▶ **Jestliže není čirý a bezbarvý.**

Použití do infuzní pumpy

Dodržujte pokyny a doporučení svého lékaře týkající se použití přípravku Velosulin do inzulínové pumpy.

Velosulin se nemá v pumpě nikdy míchat s jiným inzulínem.

Přečtěte si a pečlivě dodržujte pokyny, týkající se inzulínové pumpy.

Pro případ poruchy nebo selhání pumpy mějte vždy připraveny obyčejné injekční stříkačky.

Použití v injekčních stříkačkách

Velosulin je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Místa vpichu neustále měňte, abyste zabránili vzniku zatvrdlin (viz bod 5. *Možné nežádoucí účinky*). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je břicho (abdomen); hýždě; přední část stehna nebo nadloktí. Inzulín bude mít rychlejší účinek, pokud jej vpichnete poblíž pasu.

Injekční lahvičky s přípravkem Velosulin jsou určeny k použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s příslušnou jednotkovou stupnicí.

Velosulin může být rovněž podáván intravenózně ve speciálních situacích lékařským profesionálem.

Injekční aplikace přípravku Velosulin

1. Natáhněte do stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka inzulínu, kterou si máte vpíchnout.
2. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky: propíchněte jehlou gumovou zátku a stiskněte píst stříkačky.
3. Obaťte injekční lahvičku i se stříkačkou dnem vzhůru.
4. Natáhněte do stříkačky příslušnou dávku inzulínu.
5. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky.
6. Přesvědčte se, že ve stříkačce nezbyl žádný vzduch: otočte ji jehlou nahoru a vytlačte vzduch ven.
7. Zkontrolujte, zda máte připravenou správnou dávku.
8. Vpíchněte inzulín ihned pod kůži. Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš ošetřující lékař nebo diabetologická sestra.
9. Nechte jehlu v kůži po dobu alespoň 6 sekund, abyste se ujistili, že byla podána celá dávka.

Mísíte-li Velosulin s dlouhodobě působícím inzulínem

Dodržujte pokyny lékaře nebo diabetologické sestry týkající se dodržování správného postupu mísení.

4. CO DĚLAT V NALÉHAVÝCH PŘÍPADECH

V případě hypoglykémie

Hypoglykémie znamená, že máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi.

Varovné příznaky hypoglykémie se mohou projevit náhle a patří mezi ně studený pot, studená bledá kůže, bolest hlavy, bušení srdce, nevolnost, velký hlad, přechodné změny vidění, ospalost, neobvyklá únava a slabost, nervozita nebo třes, pocity úzkosti, pocity zmatenosti, obtížné soustředění.

Máte-li některé z uvedených příznaků, vezměte si glukózové tablety nebo snězte potravinu s vysokým obsahem cukru (cukrovinky, sušenky, ovocný džus) a odpočiňte si.

Neberte si žádný inzulín, jestliže cítíte příznaky začínající hypoglykémie.

Pro všechny případy s sebou noste glukózové tablety, cukrovinky, sušenky nebo ovocný džus.

Poučte příbuzné, známé a blízké spolupracovníky, že v případě, že ztratíte vědomí, Vás musí otočit na bok a ihned přivolat lékařskou pomoc. Nesmí vám podávat žádné jídlo ani nápoje, neboť by vás mohly zadusit.

- ▶ **Není-li těžká hypoglykémie** léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce smrt.
- ▶ **Pokud máte hypoglykémie**, při kterých ztrácíte vědomí nebo míváte velké množství hypoglykemií, informujte svého lékaře. Bude třeba upravit vaši dávku inzulínu nebo načasování injekce nebo stravu nebo pohybové aktivity.

Podání glukagonu

Rychlejšího návratu k vědomí lze dosáhnout podáním injekce hormonu glukagonu osobou seznámenou s jeho použitím. Po podání glukagonu je nutné, abyste ihned po návratu k vědomí snědli glukózu nebo potravinu s obsahem cukru. Nebudete-li reagovat na léčbu glukagonem, budete muset být ošetřeni v nemocnici. Po injekci glukagonu navštivte svého lékaře nebo pohotovost. Bude nutné zjistit příčinu vaší hypoglykémie, aby se předešlo dalším příhodám.

Příčiny hypoglykémie

K hypoglykémii dochází po přílišném poklesu hladiny cukru v krvi. Může k tomu dojít

- po podání příliš vysoké dávky inzulínu,
- jíte-li příliš málo nebo vynecháte-li jídlo,

- při nadměrné tělesné námaze.

Máte-li příliš vysokou hladinu krevního cukru

Hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (takovému stavu se říká hyperglykemie).

Varovné příznaky se objevují postupně. Patří mezi ně časté močení, pocit žízně, ztráta chuti k jídlu, pocit nevolnosti (nausea nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Máte-li některý z těchto příznaků zkontrolujte si hladinu krevního cukru a můžete-li, proveďte test moči na ketony. Pak ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Může se jednat o příznaky velmi vážného stavu zvaného diabetická ketoacidóza. Není-li léčena, mohla by vést k diabetickému komatu a ke smrti.

Příčiny hyperglykemie:

- vynechání dávky inzulínu,
- opakované podávání menších dávek inzulínu, než je třeba,
- infekce nebo horečka,
- požití více jídla než obvykle,
- menší tělesná námaha než obvykle.

5. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Velosulin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Velosulin může způsobit hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi). Příslušné pokyny jsou uvedeny v bodu 4 *Co dělat v naléhavých případech*.

Nežádoucí účinky zaznamenané méně často (méně než 1 pacient ze 100)

Poruchy vidění. Na počátku léčby můžete pozorovat poruchy vidění, ale tato reakce obvykle vymizí.

Změny v místě vpichu. (Lipodystrofie). Aplikujete-li injekci příliš často na totéž místo, tuková tkáň pod kůží se může v tomto místě ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Obměňování míst vpichu při každé injekci může pomoci zabránit těmto změnám kůže. Pokud zjistíte, že vaše kůže má v místě vpichu dolíčky nebo zesílení, informujte svého lékaře nebo diabetologickou sestru. Tyto reakce se totiž mohou zhoršit nebo mohou změnit absorpci inzulínu, pokud si do tohoto místa inzulín aplikujete.

Příznaky alergie. V místě vpichu se mohou objevit tzv. lokální alergické reakce (zarudnutí, otok, svědění). Obvykle vymizí po několika týdnech inzulínové léčby. Pokud nevymizí, navštivte svého lékaře.

Vyhledejte ihned lékaře :

- pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla nebo
- pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pociťujete nevolnost až k zvracení; těžko se vám dýchá, máte zrychlený tep, točí se vám hlava, zdá se vám, že začínáte ztrácet vědomí.

Může se u vás objevit velmi vzácná těžká alergická reakce na Velosulin nebo některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce). Viz varování v bodu 2 *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Velosulin užívat*.

Bolestivá neuropatie (bolest nervového původu). Pokud se Vaše hladina krevního cukru upraví velice rychle, může to způsobit pálení, štípání a brnění. Tento stav je nazýván akutní bolestivá neuropatie a obvykle vymizí. Pokud ne, navštivte svého lékaře.

Otoky kloubů. Na začátku inzulínové léčby může dojít k zadržování vody v oblasti kotníků a dalších kloubů. Tento příznak velmi brzy vymizí.

Nežádoucí účinky zaznamenané velmi vzácně (méně než 1 pacient z 10 000)

Diabetická retinopatie (změny očního pozadí). Pokud trpíte diabetickou retinopatií a hladina glukózy v krvi se u Vás upraví velice rychle, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se se svým lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, diabetologické sestře nebo lékárníkovi.

6. JAK VELOSULIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Velosulin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Injekční lahvičky, které právě nepoužíváte, uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Neuchovávejte je v mrazicím oddílu nebo v jeho blízkosti či v blízkosti chladicího zařízení.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v originálním obalu.

Injekční lahvičky, které právě používáte nebo se je chystáte použít, neuchovávejte v chladničce.

Můžete jej mít v zásobníku inzulinové pumpy po dobu 6 dnů při teplotě do 37°C (na těle). Injekční lahvička může být po prvním otevření uchovávána při pokojové teplotě (do 25°C) po dobu 6 týdnů.

Uchovávejte injekční lahvičku vždy, když ji nepoužíváte, v krabičce. Chráníte ji tak před světlem.

Velosulin musí být chráněn před vysokými teplotami a přímým slunečním světlem.

Velosulin se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

7. DALŠÍ INFORMACE

Co Velosulin obsahuje

- **Léčivou látkou** je humánní inzulin vyrobený rekombinantní biotechnologií. 1 ml obsahuje 100 m.j. humánního inzulinu. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, které odpovídají 1000 m.j.
- **Pomocnými látkami** jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekce.

Jak Velosulin vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční nebo infuzní roztok je čirý, bezbarvý vodný roztok.

Je dodáván v balení 1 nebo 5 injekčních lahviček po 10 ml nebo ve skupinovém balení 5 x (1 x 10 ml) injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v