

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 500 IU ινσουλίνης ή 10 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 1.000 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ουδέτερο διάλυμα ινσουλίνης (κανονική ινσουλίνη).

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι επίσης κατάλληλο για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του υπεργλυκαιμικού κώματος και της κετοξέωσης καθώς επίσης και για να επιτευχθεί σταθεροποίηση των ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη προεγχειρητικά, κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και μετά από αυτήν.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Rapid ενίεται υποδορίως 15 έως 20 λεπτά πριν το γεύμα.

Ιδιαίτερα για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της σοβαρής υπεργλυκαιμίας ή της κετοξέωσης, η χορήγηση ινσουλίνης αποτελεί μέρος ενός σύνθετου θεραπευτικού σχήματος το οποίο περιλαμβάνει μέτρα προφύλαξης των ασθενών από πιθανές σοβαρές επιπλοκές μιας σχετικά ταχείας μείωσης του σακχάρου στο αίμα. Το σχήμα αυτό απαιτεί στενή παρακολούθηση (μεταβολική κατάσταση, επίπεδα οξύτητας και ηλεκτρολυτών, ζωτικές παράμετροι κ.λπ.) σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή σε παρόμοιο περιβάλλον.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης ή σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση, οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Rapid χορηγείται υποδορίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδοφλεβίως. Η ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης πρέπει γενικά να διεξάγεται σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή υπό ανάλογες συνθήκες θεραπείας και παρακολούθηση (βλ. "Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης").

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Rapid για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Rapid, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Rapid

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξείδη, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύλετες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μύς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 1 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 7 - 9 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες που διεξήχθησαν σχετικά με την τοπική ανεκτικότητα σε κουνέλια στα οποία χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως και ενδομυϊκώς, δεν έδωσαν κάποια σημαντικά ευρήματα. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μετακρεσόλη,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπωςθειώδες καιθειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο διάλυμα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Rapid κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml διαλύματος σε φιαλίδιο και 10 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή μπορεί να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο, εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης ή σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Πρέπει να υπομνησθεί ότι οι ουδέτερες διαλυτές ινσουλίνες καθιζάνουν σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/011

EU/1/06/368/012

EU/1/06/368/169

EU/1/06/368/170

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 1,4 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 400 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ουδέτερο διάλυμα ινσουλίνης (κανονική ινσουλίνη).

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι επίσης κατάλληλο για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του υπεργλυκαιμικού κώματος και της κετοξέωσης καθώς επίσης και για να επιτευχθεί σταθεροποίηση των ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη προεγχειρητικά, κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και μετά από αυτήν.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Rapid ενίεται υποδορίως 15 έως 20 λεπτά πριν το γεύμα.

Ιδιαίτερα για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της σοβαρής υπεργλυκαιμίας ή της κετοξέωσης, η χορήγηση ινσουλίνης αποτελεί μέρος ενός σύνθετου θεραπευτικού σχήματος το οποίο περιλαμβάνει μέτρα προφύλαξης των ασθενών από πιθανές σοβαρές επιπλοκές μιας σχετικά ταχείας μείωσης του σακχάρου στο αίμα. Το σχήμα αυτό απαιτεί στενή παρακολούθηση (μεταβολική κατάσταση, επίπεδα οξύτητας και ηλεκτρολυτών, ζωτικές παράμετροι κ.λπ.) σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή σε παρόμοιο περιβάλλον.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης ή σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλίκονη.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση, οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα (40 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Rapid χορηγείται υποδορίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδοφλεβίως. Η ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης πρέπει γενικά να διεξάγεται σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή υπό ανάλογες συνθήκες θεραπείας και παρακολούθηση (βλ. "Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης").

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Rapid για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Rapid, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Rapid

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν τα κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξείδη, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύλετες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλinoθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μύς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 1 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 7 - 9 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες που διεξήχθησαν σχετικά με την τοπική ανεκτικότητα σε κουνέλια στα οποία χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως και ενδομυϊκώς δεν έδωσαν κάποια σημαντικά ευρήματα. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μετακρεσόλη,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπωςθειώδες καιθειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο διάλυμα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Rapid κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

10 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή μπορεί να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο, εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει όψη όμοια με εκείνη του ύδατος.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης ή σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Πρέπει να υπομνησθεί ότι οι ουδέτερες διαλυτές ινσουλίνες καθιζάνουν σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/001

EU/1/06/368/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ουδέτερο διάλυμα ινσουλίνης (κανονική ινσουλίνη).

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι επίσης κατάλληλο για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του υπεργλυκαιμικού κώματος και της κετοξέωσης καθώς επίσης και για να επιτευχθεί σταθεροποίηση των ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη προεγχειρητικά, κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και μετά από αυτήν.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Rapid ενίεται υποδορίως 15 έως 20 λεπτά πριν το γεύμα.

Ιδιαίτερα για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της σοβαρής υπεργλυκαιμίας ή της κετοξέωσης, η χορήγηση ινσουλίνης αποτελεί μέρος ενός σύνθετου θεραπευτικού σχήματος το οποίο περιλαμβάνει μέτρα προφύλαξης των ασθενών από πιθανές σοβαρές επιπλοκές μιας σχετικά ταχείας μείωσης του σακχάρου στο αίμα. Το σχήμα αυτό απαιτεί στενή παρακολούθηση (μεταβολική κατάσταση, επίπεδα οξύτητας και ηλεκτρολυτών, ζωτικές παράμετροι κ.λπ.) σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή σε παρόμοιο περιβάλλον.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονεογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης ή σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Το Insulin Human Winthrop Rapid χορηγείται υποδορίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδοφλεβίως. Η ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης πρέπει γενικά να διεξάγεται σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή υπό ανάλογες συνθήκες θεραπείας και παρακολούθηση (βλ. "Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης").

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να χορηγείται με εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης ή με περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Rapid για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Rapid, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Rapid

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Rapid

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Rapid πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insulin Human Winthrop Rapid σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 και AllStar, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insulin Human Winthrop Rapid σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.

Αυτά τα φυσίγγια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με οποιαδήποτε άλλη επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας, επειδή η ακρίβεια της δόσης έχει εδραιωθεί μόνο με τις αναφερόμενες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχορηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσυχες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του			Λιποδυστροφία

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
δέρματος και του υποδόριου ιστού			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 1 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 7 - 9 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες που διεξήχθησαν σχετικά με την τοπική ανεκτικότητα σε κουνέλια στα οποία χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως και ενδομυϊκώς, δεν έδωσαν κάποια σημαντικά ευρήματα. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μετακρεσόλη,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπωςθειώδες καιθειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο διάλυμα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου

Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Η συσκευή τύπου πένας που περιέχει το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο.

Το προστατευτικό καπάκι της πένας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Rapid κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσίγγια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυισοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Rapid προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.4). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Εάν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί σωστά (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας), το διάλυμα μπορεί να τραβηχθεί από το φυσίγγιο με τη βοήθεια σύριγγας για ένεση (κατάλληλη για ινσουλίνη των 100 IU/ml) και να ενεθεί.

Φυσίγγια

Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insulin Human Winthrop Rapid πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν το χρησιμοποιήσετε. Το Insulin Human Winthrop Rapid πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο, εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Οι φυσαλίδες του αέρα πρέπει να απομακρύνονται από το φυσίγγιο πριν από την ένεση (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη συσκευή τύπου πένας). Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης ή σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Πρέπει να υπομνησθεί ότι οι ουδέτερες διαλυτές ινσουλίνες καθιζάνουν σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Τα φυσίγγια του Insulin Human Winthrop Rapid δεν είναι σχεδιασμένα ώστε να μπορεί να αναμιχθεί οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη με αυτά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/088

EU/1/06/368/013

EU/1/06/368/014

EU/1/06/368/093

EU/1/06/368/098

EU/1/06/368/015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης.

Μία IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ένα ουδέτερο διάλυμα ινσουλίνης (κανονική ινσουλίνη).

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Rapid ενίεται υποδορίως 15 - 20 λεπτά πριν το γεύμα.

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 – 80 μονάδες σε βήματα της μίας μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid χορηγείται υποδορίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Rapid για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Rapid, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Rapid

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος παροδικής αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή του ασθενή στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση του κινδύνου της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινόπνευματος,

- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Χειρισμός της συσκευής τύπου πέννας

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar. Η συσκευή SoloStar πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζεργίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσυχες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση

του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,

- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 1 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 7 - 9 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες που διεξήχθησαν σχετικά με την τοπική ανεκτικότητα σε κουνέλια στα οποία χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως και ενδομυϊκώς, δεν έδωσαν κάποια σημαντικά ευρήματα. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μετακρεσόλη,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο διάλυμα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία της συσκευής τύπου πέννας

Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Οι συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο. Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συσκευές τύπου πέννας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Rapid κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας που έχουν αποσυσκευασθεί

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυϊσοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πέννας, χορήγησης μιας χρήσης.

Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Insulin Human Winthrop Rapid πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο, εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και θα πρέπει να καταστρέφονται σωστά.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου.

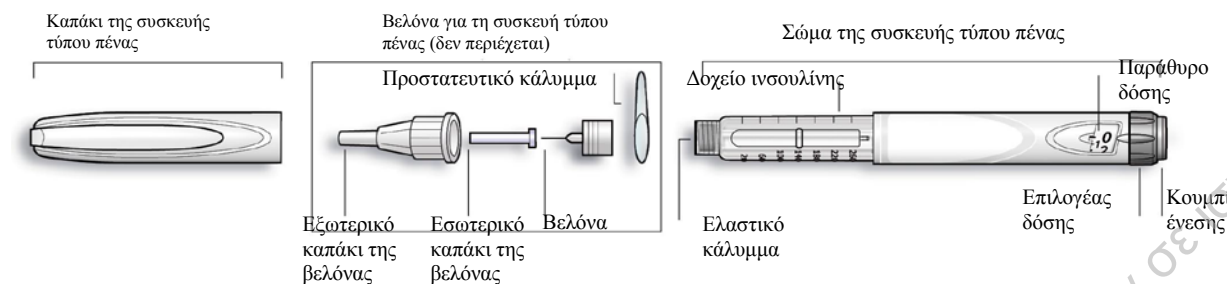
Πρέπει να υπομνησθεί ότι οι ουδέτερες διαλυτές ινσουλίνες καθιζάνουν σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Χειρισμός της συσκευής τύπου πέννας

Πριν από τη χρήση του SoloStar ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πρέπει πάντοτε να προσαρτάται προσεκτικά μια νέα βελόνα και να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας. Δε θα πρέπει να επιλέγεται η δόση ή/και το κουμπί της ένεσης δεν πρέπει να πιεστεί χωρίς να έχει προσαρτηθεί η βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.
- Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για αποφυγή τυχαιού τραυματισμού με τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Το SoloStar δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν ο ασθενής δεν είναι βέβαιος ότι λειτουργεί σωστά.
- Ο ασθενής πρέπει πάντοτε να έχει διαθέσιμο ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χαθεί το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την παράγραφο 6.4 αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Το χρησιμοποιημένο SoloStar πρέπει να καταστρέφεται, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Το SoloStar πρέπει να προστατεύεται από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Η εξωτερική πλευρά του SoloStar μπορεί να καθαριστεί, σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί.

Η συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να βραχεί, να πλυθεί ή να λιπανθεί επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που ο ασθενής θεωρεί ότι το SoloStar μπορεί να έχει κάποια βλάβη, πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα νέο.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Η ετικέτα στη συσκευή τύπου πένας πρέπει να ελεγχθεί για να εξασφαλισθεί ότι περιέχει τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop SoloStar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop.

Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας, πρέπει επίσης να ελεγχθεί η εμφάνιση της ινσουλίνης:

Το διάλυμα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Rapid) πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το SoloStar στην περίπτωση που η ινσουλίνη είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.

2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.

Για κάθε ένεση πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται μια νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι, η βελόνα πρέπει να προσαρτηθεί προσεκτικά στη συσκευή τύπου πένας.

3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά και ότι έχουν απομακρυνθεί οι φυσαλίδες αέρα.

Πρέπει να επιλεγεί μία δόση των 2 μονάδων.

Πρέπει να αφαιρείται το εσωτερικό και το εξωτερικό καπάκι της βελόνας.

Ενώ κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω, πρέπει να κτυπήσετε ελαφρά με το δάκτυλο το δοχείο της ινσουλίνης, έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

Στη συνέχεια πρέπει να πατηθεί τελείως το κουμπί της ένεσης.

Εφόσον έχει εμφανιστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά. Στην περίπτωση που δεν παρουσιαστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε πρέπει να επαναληφθεί το 3^ο βήμα μέχρι να εμφανιστεί η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον απαιτείται δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε η δόση πρέπει να χορηγηθεί σε 2 ή και περισσότερες ενέσεις.

Το παράθυρο της δόσης πρέπει να δείχνει «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας. Στη συνέχεια μπορεί να επιλεγεί η δόση.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την τεχνική της ένεσης από το νοσηλευτικό προσωπικό.

Η βελόνα πρέπει να εισχωρεί στο δέρμα.

Το κουμπί της ένεσης πρέπει να πατιέται πλήρως. Στη συνέχεια το κουμπί της ένεσης πρέπει να κρατιέται για 10 δευτερόλεπτα πριν από την απομάκρυνση της βελόνας. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Μετά από κάθε ένεση η βελόνα πρέπει πάντοτε να αφαιρείται και να απορρίπτεται. Έτσι προλαμβάνεται μόλυνση ή/και λοίμωξη, εισροή αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης. Οι βελόνες δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών πρέπει να ακολουθούνται (π.χ. τεχνική πωματισμού με το ένα χέρι) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να επανατοποθετηθεί στη συσκευή τύπου πέννας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/113

EU/1/06/368/114

EU/1/06/368/115

EU/1/06/368/116

EU/1/06/368/117

EU/1/06/368/118

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 500 IU ινσουλίνης ή 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 1.000 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα εναιώρημα ισοφανικής ινσουλίνης.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Basal ενίεται υποδορίως 45 έως 60 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση, οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Basal χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Basal για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Basal, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Basal

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συννοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),

- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρήγηθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Basal μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλinoθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης, κωδικός ATC: A10AC01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Basal (εναιώρημα ισοφανικής ινσουλίνης) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 3 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 11 - 20 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Basal κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο και 10 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (τύπου I άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου I)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το εναιώρημα ινσουλίνης θα πρέπει να αναμιγνύεται μόλις πριν την αναρρόφηση από το φιαλίδιο στη σύριγγα για ένεση. Ο καλύτερος τρόπος ανάμιξης γίνεται διά κυλίσεως του φιαλιδίου ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σχηματίζοντας οξεία γωνία.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης αλλοιώσεων στο εναιώρημα (μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός αφρού στο φιαλίδιο· βλ. παρακάτω) και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Basal δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φιαλίδιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φιαλίδιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης. Πρέπει να υπομνησθεί ότι οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Basal μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/020

EU/1/06/368/021

EU/1/06/368/171

EU/1/06/368/172

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 1,4 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 400 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα εναιώρημα ισοφανικής ινσουλίνης.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Basal ενίεται υποδορίως 45 έως 60 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση, οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα ινσουλίνης (40 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Basal χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Basal για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Basal, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Basal

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συννοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),

- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Basal μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλinoθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης, κωδικός ATC: A10AC01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Basal (εναιώρημα ισοφανικής ινσουλίνης) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 3 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 11 - 20 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Basal κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

10 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το εναιώρημα ινσουλίνης θα πρέπει να αναμιγνύεται μόλις πριν την αναρρόφηση από το φιαλίδιο στη σύριγγα για ένεση. Ο καλύτερος τρόπος ανάμιξης γίνεται διά κυλήσεως του φιαλιδίου ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σχηματίζοντας οξεία γωνία.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης αλλοιώσεων στο εναιώρημα (μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός αφρού στο φιαλίδιο· βλ. παρακάτω) και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Basal δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκιδώση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φιαλίδιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φιαλίδιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Πρέπει να υπομνησθεί ότι οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Basal μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/003

EU/1/06/368/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα εναιώρημα ισοφανικής ινσουλίνης.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Basal ενίεται υποδορίως 45 έως 60 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Basal για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Basal, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Basal

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινόπνευματος,

- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Basal

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Basal πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insulin Human Winthrop Basal σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα

- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 και AllStar, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insulin Human Winthrop Basal σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.

Αυτά τα φυσίγγια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με οποιαδήποτε άλλη επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας, επειδή η ακρίβεια της δόσης έχει εδραιωθεί μόνο με τις αναφερόμενες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχορηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Basal μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλinoθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης, κωδικός ATC: A10AC01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Basal (εναιώρημα ισοφανικής ινσουλίνης) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 3 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 11 - 20 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο ελαιώδη ινσουλίνη οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου

Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Η συσκευή τύπου πένας που περιέχει το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Το προστατευτικό καπάκι της πένας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φυσιγγία

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Basal κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσιγγία

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml ελαιώδους σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυϊσοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια από ανοξείδωτο ατσάλι.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης

Τα φυσιγγία Insulin Human Winthrop Basal προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.4). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Εάν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί σωστά (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας), το εναιώρημα μπορεί να τραβηχθεί από το φυσίγγιο με τη βοήθεια σύριγγας για ένεση (κατάλληλη για ινσουλίνη των 100 IU/ml) και να ενεθεί.

Φυσίγγια

Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insulin Human Winthrop Basal πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες και στη συνέχεια να ανακινείται και πάλι το εναιώρημα προκειμένου να ελεγχθεί το περιεχόμενο. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσετε ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές). Κάθε φυσίγγιο περιέχει τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια τα οποία επιτυγχάνουν γρήγορη και τέλεια ανάμιξη του εναιωρήματος.

Στη συνέχεια, όταν το φυσίγγιο έχει εφαρμοσθεί στην πένα, θα πρέπει να αναμινύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσει ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές).

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Basal δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί - δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φυσίγγιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φυσίγγιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φυσίγγιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι ανάγκες σε ινσουλίνη.

Οι φυσαλίδες του αέρα, πρέπει να απομακρύνονται από το φυσίγγιο πριν από την ένεση (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη συσκευή τύπου πένας). Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Πρέπει να υπομνησθεί ότι οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Basal μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Τα φυσίγγια του Insulin Human Winthrop Basal δεν είναι σχεδιασμένα ώστε να μπορεί να αναμιχθεί οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη με αυτά.

Κάθε χρησιμοποιήσιμο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/089

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μία IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα εναιώρημα ισοφανικής ινσουλίνης.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Basal ενίεται υποδορίως 45 - 60 λεπτά πριν το γεύμα.

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 – 80 μονάδες σε βήματα της μίας μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάξει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Basal για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Basal, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Basal

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος παροδικής αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή του ασθενή στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση του κινδύνου της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,

- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar. Η συσκευή SoloStar πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από το στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξифένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Basal μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως

<1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης, κωδικός ATC: A10AC01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,

- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Basal (εναιώρημα ισοφανικής ινσουλίνης) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 3 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 11 - 20 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Basal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο διάλυμα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία της συσκευής τύπου πένας

Η συσκευή τύπου πένας που έχει χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Οι συσκευές τύπου πένας που έχουν χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο.

Το προστατευτικό καπάκι της πένας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Basal κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πένας οι οποίες έχουν αποσυσκευασθεί

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml εναιωρήματος σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυϊσοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια από ανοξείδωτο ατσάλι.

Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πένας, χορήγησης μιας χρήσης.

Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 συσκευών τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την πρώτη χρήση, το Insulin Human Winthrop Basal πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες και στη συνέχεια να ανακινείται και πάλι το εναιώρημα προκειμένου να ελεγχθεί το περιεχόμενο. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσετε ελαφρά τη συσκευή τύπου πένας πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές). Κάθε φυσίγγιο περιέχει τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια τα οποία επιτυγχάνουν γρήγορη και τέλεια ανάμιξη του εναιωρήματος. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αναμιγνύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Basal δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φυσίγγιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας που να περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Επίσης είναι απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση της συσκευής τύπου πένας με μια νέα, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι ανάγκες σε ινσουλίνη.

Οι άδειες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και θα πρέπει να καταστρέφονται σωστά.

Κάθε συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου.

Πρέπει να υπομνησθεί ότι οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH.

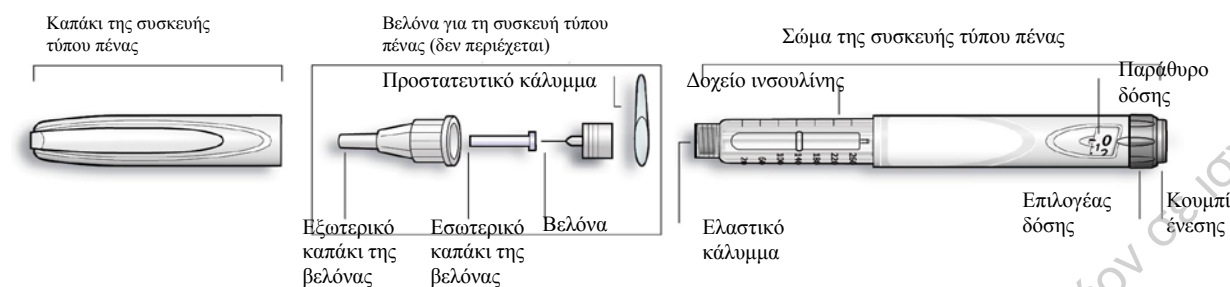
Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Χειρισμός της συσκευής τύπου πέννας

Πριν από τη χρήση του SoloStar ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πρέπει πάντοτε να προσαρτάται προσεκτικά μια νέα βελόνα και να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας. Δε θα πρέπει να επιλέγεται η δόση ή/και το κουμπί της ένεσης δεν πρέπει να πιεστεί χωρίς να έχει προσαρτηθεί η βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.
- Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για αποφυγή τυχαίου τραυματισμού με τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Το SoloStar δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν ο ασθενής δεν είναι βέβαιος ότι λειτουργεί σωστά.
- Ο ασθενής πρέπει πάντοτε να έχει διαθέσιμο ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χαθεί το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την παράγραφο 6.4 αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Το χρησιμοποιημένο SoloStar πρέπει να καταστρέφεται, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Το SoloStar πρέπει να προστατεύεται από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Η εξωτερική πλευρά του SoloStar μπορεί να καθαριστεί, σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί.

Η συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να βραχεί, να πλυθεί ή να λιπανθεί επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που ο ασθενής θεωρεί ότι ο SoloStar μπορεί να έχει κάποια βλάβη, πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα νέο.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Η ετικέτα στη συσκευή τύπου πένας πρέπει να ελεγχθεί για να εξασφαλισθεί ότι περιέχει τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop SoloStar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop.

Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας, πρέπει επίσης να ελεγχθεί η εμφάνιση της ινσουλίνης:

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Basal ή μίγματα Insulin Human Winthrop) πρέπει να αναμιγνύονται, στρέφοντας το SoloStar πάνω-κάτω, τουλάχιστον 10 φορές για να αναμιχθεί η ινσουλίνη. Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να ανακινείται ελαφρά για να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού στο φυσιγγίο. Μετά την ανάμιξη, τα εναιωρήματα ινσουλίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση.

2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.

Για κάθε ένεση πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται μια νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι, η βελόνα πρέπει να προσαρτηθεί προσεκτικά στη συσκευή τύπου πένας.

3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά και ότι έχουν απομακρυνθεί οι φυσαλίδες αέρα.

Πρέπει να επιλεγεί μία δόση των 2 μονάδων.

Πρέπει να αφαιρείται το εσωτερικό και το εξωτερικό καπάκι της βελόνας.

Ενώ κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω, πρέπει να κτυπήσετε ελαφρά με το δάκτυλο το δοχείο της ινσουλίνης, έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

Στη συνέχεια πρέπει να πατηθεί τελείως το κουμπί της ένεσης.

Εφόσον έχει εμφανιστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά. Στην περίπτωση που δεν παρουσιαστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε πρέπει να επαναληφθεί το 3^ο βήμα μέχρι να εμφανιστεί η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον απαιτείται δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε η δόση πρέπει να χορηγηθεί σε 2 ή και περισσότερες ενέσεις.

Το παράθυρο της δόσης πρέπει να δείχνει «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας. Στη συνέχεια μπορεί να επιλεγεί η δόση.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την τεχνική της ένεσης από το νοσηλευτικό προσωπικό.

Η βελόνα πρέπει να εισχωρεί στο δέρμα.

Το κουμπί της ένεσης πρέπει να πατιέται πλήρως. Στη συνέχεια το κουμπί της ένεσης πρέπει να κρατιέται για 10 δευτερόλεπτα πριν από την απομάκρυνση της βελόνας. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Μετά από κάθε ένεση η βελόνα πρέπει πάντοτε να αφαιρείται και να απορρίπτεται. Έτσι προλαμβάνεται μόλυνση ή/και λοίμωξη, εισροή αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης. Οι βελόνες δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών πρέπει να ακολουθούνται (π.χ. τεχνική πωματισμού με το ένα χέρι) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να επανατοποθετηθεί στη συσκευή τύπου πέννας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/119

EU/1/06/368/120

EU/1/06/368/121

EU/1/06/368/122

EU/1/06/368/123

EU/1/06/368/124

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 500 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 15% διαλυτή ινσουλίνη και 85% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 15 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 15, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 15

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συννοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),

- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρήγηθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά αντιδιαβητικά φάρμακα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά αντιδιαβητικά φάρμακα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 15% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 11 - 20 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδοριώς αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το εναιώρημα ινσουλίνης θα πρέπει να αναμιγνύεται μόλις πριν την αναρρόφηση από το φιαλίδιο στη σύριγγα για ένεση. Ο καλύτερος τρόπος ανάμιξης γίνεται διά κυλήσεως του φιαλιδίου ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σχηματίζοντας οξεία γωνία.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης αλλοιώσεων στο εναιώρημα (μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός αφρού στο φιαλίδιο· βλ. παρακάτω) και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκιδώση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φιαλίδιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φιαλίδιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/029

EU/1/06/368/030

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 1,4 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 400 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 15% διαλυτή ινσουλίνη και 85% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. κεφ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα ινσουλίνης (40 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 15 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 15, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 15

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συννοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),

- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρήγηθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 15% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 11 - 20 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδοριώς αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

10 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το εναιώρημα ινσουλίνης θα πρέπει να αναμιγνύεται μόλις πριν την αναρρόφηση από το φιαλίδιο στη σύριγγα για ένεση. Ο καλύτερος τρόπος ανάμιξης γίνεται διά κυλήσεως του φιαλιδίου ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σχηματίζοντας οξεία γωνία.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης αλλοιώσεων στο εναιώρημα (μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός αφρού στο φιαλίδιο· βλ. παρακάτω) και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκιδώση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φιαλίδιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φιαλίδιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5 - 6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/005

EU/1/06/368/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 15% διαλυτή ινσουλίνη και 85% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 15 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 15, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 15

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οينوπνεύματος,

- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 15

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 15 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insulin Human Winthrop Comb 15 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα

- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 και AllStar, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insulin Human Winthrop Comb 15 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.

Αυτά τα φυσίγγια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με οποιαδήποτε άλλη επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας, επειδή η ακρίβεια της δόσης έχει εδραιωθεί μόνο με τις αναφερόμενες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχορηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 (εναιώρημα διαφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 15% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 11 - 20 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριά μορφή νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδοριώς αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο ελαιώδες ινσουλίνη οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου

Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η συσκευή τύπου πένας που περιέχει το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Το προστατευτικό καπάκι της πένας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φυσιγγία

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσιγγία

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml ελαιώδους σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυισοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια από ανοξείδωτο ατσάλι.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης

Τα φυσιγγία Insulin Human Winthrop Comb 15 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.4). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Εάν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί σωστά (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας), το εναιώρημα μπορεί να τραβηχθεί από το φυσίγγιο με τη βοήθεια σύριγγας για ένεση (κατάλληλη για ινσουλίνη των 100 IU/ml) και να ενεθεί.

Φυσίγγια

Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insulin Human Winthrop Comb 15 πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες και στη συνέχεια να ανακινείται και πάλι το εναιώρημα προκειμένου να ελεγχθεί το περιεχόμενο. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσετε ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές). Κάθε φυσίγγιο περιέχει τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια τα οποία επιτυγχάνουν γρήγορη και τέλεια ανάμιξη του εναιωρήματος.

Στη συνέχεια, όταν το φυσίγγιο έχει εφαρμοσθεί στην πένα, θα πρέπει να αναμινύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσει ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές).

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διανυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φυσίγγιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φυσίγγιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φυσίγγιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι ανάγκες σε ινσουλίνη.

Οι φυσαλίδες του αέρα πρέπει να απομακρύνονται από το φυσίγγιο πριν από την ένεση (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη συσκευή τύπου πένας). Τα άδεια φυσιγγία δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθίζει σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Τα φυσιγγία του Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν είναι σχεδιασμένα ώστε να μπορεί να αναμιχθεί οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη με αυτά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/090
EU/1/06/368/031
EU/1/06/368/032
EU/1/06/368/095
EU/1/06/368/100
EU/1/06/368/033

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μία IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 15% διαλυτή ινσουλίνη και 85% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 ενίεται υποδορίως 30 - 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 – 80 μονάδες σε βήματα της μίας μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,

- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 15 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 15, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 15

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος παροδικής αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή του ασθενή στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση του κινδύνου της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,

- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινόπνευματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar. Η συσκευή SoloStar πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από το στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξифένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσυχες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως

<1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτωκωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,

- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 15% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 11 – 20 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπωςθειόλες καιθειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία της συσκευής τύπου πέννας

Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Οι συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συσκευές τύπου πέννας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας οι οποίες έχουν αποσυσκευασθεί

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml εναιωρήματος σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυϊσοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια από ανοξείδωτο ατσάλι.

Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πέννας, χορήγησης μιας χρήσης.

Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την πρώτη χρήση, το Insulin Human Winthrop Comb 15 πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες και στη συνέχεια να ανακινείται και πάλι το εναιώρημα προκειμένου να ελεγχθεί το περιεχόμενο. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσετε ελαφρά τη συσκευή τύπου πέννας πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές). Κάθε φυσίγγιο περιέχει τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια τα οποία επιτυγχάνουν γρήγορη και τέλεια ανάμιξη του εναιωρήματος. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αναμιγνύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διανυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φυσίγγιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πέννας που να περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Επίσης είναι απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση της συσκευής τύπου πέννας με μια νέα, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι ανάγκες σε ινσουλίνη.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και θα πρέπει να καταστρέφονται σωστά.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

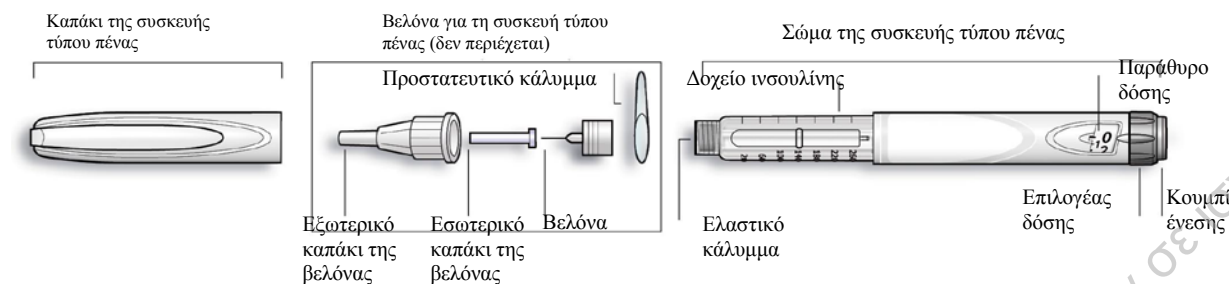
Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Χειρισμός της συσκευής τύπου πέννας

Πριν από τη χρήση του SoloStar ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πρέπει πάντοτε να προσαρτάται προσεκτικά μια νέα βελόνα και να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας. Δε θα πρέπει να επιλέγεται η δόση ή/και το κουμπί της ένεσης δεν πρέπει να πιεστεί χωρίς να έχει προσαρτηθεί η βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.
- Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για αποφυγή τυχαιού τραυματισμού με τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Το SoloStar δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν ο ασθενής δεν είναι βέβαιος ότι λειτουργεί σωστά.
- Ο ασθενής πρέπει πάντοτε να έχει διαθέσιμο ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χαθεί το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την παράγραφο 6.4 αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Το χρησιμοποιημένο SoloStar πρέπει να καταστρέφεται, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Το SoloStar πρέπει να προστατεύεται από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Η εξωτερική πλευρά του SoloStar μπορεί να καθαριστεί, σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί.

Η συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να βραχεί, να πλυθεί ή να λιπανθεί επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που ο ασθενής θεωρεί ότι το SoloStar μπορεί να έχει κάποια βλάβη, πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα νέο.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Η ετικέτα στη συσκευή τύπου πένας πρέπει να ελεγχθεί για να εξασφαλισθεί ότι περιέχει τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop SoloStar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop.

Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας, πρέπει επίσης να ελεγχθεί η εμφάνιση της ινσουλίνης:

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Basal ή μίγματα Insulin Human Winthrop) πρέπει να αναμιγνύονται, στρέφοντας το SoloStar πάνω-κάτω, τουλάχιστον 10 φορές για να αναμιχθεί η ινσουλίνη. Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να ανακινείται ελαφρά για να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού στο φυσιγγίο. Μετά την ανάμιξη, τα εναιωρήματα ινσουλίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση.

2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.

Για κάθε ένεση πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται μια νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι, η βελόνα πρέπει να προσαρτηθεί προσεκτικά στη συσκευή τύπου πένας.

3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά και ότι έχουν απομακρυνθεί οι φυσαλίδες αέρα.

Πρέπει να επιλεγεί μία δόση των 2 μονάδων.

Πρέπει να αφαιρείται το εσωτερικό και το εξωτερικό καπάκι της βελόνας.

Ενώ κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω, πρέπει να κτυπήσετε ελαφρά με το δάκτυλο το δοχείο της ινσουλίνης, έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

Στη συνέχεια πρέπει να πατηθεί τελείως το κουμπί της ένεσης.

Εφόσον έχει εμφανιστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά. Στην περίπτωση που δεν παρουσιαστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε πρέπει να επαναληφθεί το 3^ο βήμα μέχρι να εμφανιστεί η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον απαιτείται δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε η δόση πρέπει να χορηγηθεί σε 2 ή και περισσότερες ενέσεις.

Το παράθυρο της δόσης πρέπει να δείχνει «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας. Στη συνέχεια μπορεί να επιλεγεί η δόση.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την τεχνική της ένεσης από το νοσηλευτικό προσωπικό.

Η βελόνα πρέπει να εισχωρεί στο δέρμα.

Το κουμπί της ένεσης πρέπει να πατιέται πλήρως. Στη συνέχεια το κουμπί της ένεσης πρέπει να κρατιέται για 10 δευτερόλεπτα πριν από την απομάκρυνση της βελόνας. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Μετά από κάθε ένεση η βελόνα πρέπει πάντοτε να αφαιρείται και να απορρίπτεται. Έτσι προλαμβάνεται μόλυνση ή/και λοίμωξη, εισροή αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης. Οι βελόνες δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών πρέπει να ακολουθούνται (π.χ. τεχνική πωματισμού με το ένα χέρι) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να επανατοποθετηθεί στη συσκευή τύπου πέννας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/125

EU/1/06/368/126

EU/1/06/368/127

EU/1/06/368/128

EU/1/06/368/129

EU/1/06/368/130

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 500 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 25% διαλυτή ινσουλίνη και 75% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 25 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 25, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 25

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συννοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),

- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρήγηθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 25% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 - 19 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδοριώς αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το εναιώρημα ινσουλίνης θα πρέπει να αναμιγνύεται μόλις πριν την αναρρόφηση από το φιαλίδιο στη σύριγγα για ένεση. Ο καλύτερος τρόπος ανάμιξης γίνεται διά κυλήσεως του φιαλιδίου ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σχηματίζοντας οξεία γωνία.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης αλλοιώσεων στο εναιώρημα (μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός αφρού στο φιαλίδιο· βλ. παρακάτω) και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκιδώση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φιαλίδιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φιαλίδιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/038

EU/1/06/368/039

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 1,4 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 400 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 25% διαλυτή ινσουλίνη και 75% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα ινσουλίνης (40 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 25 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 25, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 25

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συννοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),

- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρήγηθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύλετες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλinoθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 25% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 - 19 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδοριώς αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

10 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το εναιώρημα ινσουλίνης θα πρέπει να αναμιγνύεται μόλις πριν την αναρρόφηση από το φιαλίδιο στη σύριγγα για ένεση. Ο καλύτερος τρόπος ανάμιξης γίνεται διά κυλήσεως του φιαλιδίου ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σχηματίζοντας οξεία γωνία.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης αλλοιώσεων στο εναιώρημα (μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός αφρού στο φιαλίδιο· βλ. παρακάτω) και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκιδώση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φιαλίδιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φιαλίδιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/007

EU/1/06/368/008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 25% διαλυτή ινσουλίνη και 75% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 25 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 25, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 25

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινόπνευματος,

- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 25

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 25 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insulin Human Winthrop Comb 25 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα

- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 και AllStar, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insulin Human Winthrop Comb 25 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.

Αυτά τα φυσίγγια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με οποιαδήποτε άλλη επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας, επειδή η ακρίβεια της δόσης έχει εδραιωθεί μόνο με τις αναφερόμενες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλinoθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 (εναιώρημα διαφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 25% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 - 19 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδοριώς αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο ελαιώδες ινσουλίνη οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου

Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η συσκευή τύπου πένας που περιέχει το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Το προστατευτικό καπάκι της πένας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φυσιγγία

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσιγγία

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml ελαιώδους σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυισοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια από ανοξείδωτο ατσάλι.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης

Τα φυσιγγία Insulin Human Winthrop Comb 25 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.4). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Εάν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί σωστά (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας), το εναιώρημα μπορεί να τραβηχθεί από το φυσίγγιο με τη βοήθεια σύριγγας για ένεση (κατάλληλη για ινσουλίνη των 100 IU/ml) και να ενεθεί.

Φυσίγγια

Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insulin Human Winthrop Comb 25 πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες και στη συνέχεια να ανακινείται και πάλι το εναιώρημα προκειμένου να ελεγχθεί το περιεχόμενο. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσετε ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές). Κάθε φυσίγγιο περιέχει τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια τα οποία επιτυγχάνουν γρήγορη και τέλεια ανάμιξη του εναιωρήματος.

Στη συνέχεια, όταν το φυσίγγιο έχει εφαρμοσθεί στη συσκευή τύπου πένας, θα πρέπει να αναμιγνύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήθει ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές).

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διανυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκιδώση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φυσίγγιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φυσίγγιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φυσίγγιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι ανάγκες σε ινσουλίνη.

Οι φυσαλίδες του αέρα πρέπει να απομακρύνονται από το φυσίγγιο πριν από την ένεση (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη συσκευή τύπου πένας). Τα άδεια φυσιγγία δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Τα φυσιγγία του Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν είναι σχεδιασμένα ώστε να μπορεί να αναμιχθεί οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη με αυτά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/091
EU/1/06/368/040
EU/1/06/368/041
EU/1/06/368/096
EU/1/06/368/101
EU/1/06/368/042

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μία IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 25% διαλυτή ινσουλίνη και 75% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 ενίεται υποδορίως 30 - 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 – 80 μονάδες σε βήματα της μίας μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,

- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 25 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερο ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 25, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 25

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος παροδικής αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή του ασθενή στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση του κινδύνου της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,

- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar. Η συσκευή SoloStar πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από το στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξифένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσυχες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως

<1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,

- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 25% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 – 19 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπωςθειόλες καιθειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία της συσκευής τύπου πέννας

Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Οι συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συσκευές τύπου πέννας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας οι οποίες έχουν αποσυσκευασθεί

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml εναιωρήματος σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυϊσοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια από ανοξείδωτο ατσάλι.

Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πέννας, χορήγησης μιας χρήσης.

Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την πρώτη χρήση, το Insulin Human Winthrop Comb 25 πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες και στη συνέχεια να ανακινείται και πάλι το εναιώρημα προκειμένου να ελεγχθεί το περιεχόμενο. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσετε ελαφρά τη συσκευή τύπου πέννας πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές). Κάθε φυσίγγιο περιέχει τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια τα οποία επιτυγχάνουν γρήγορη και τέλεια ανάμιξη του εναιωρήματος. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αναμιγνύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διανγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φυσίγγιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πέννας που να περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Επίσης είναι απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση της συσκευής τύπου πέννας με μια νέα, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι ανάγκες σε ινσουλίνη.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και θα πρέπει να καταστρέφονται σωστά.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

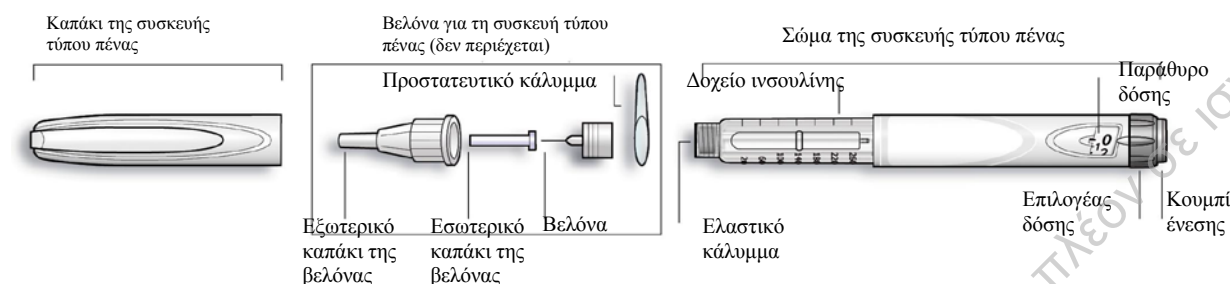
Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Χειρισμός της συσκευής τύπου πέννας

Πριν από τη χρήση του SoloStar ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πρέπει πάντοτε να προσαρτάται προσεκτικά μια νέα βελόνα και να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας. Δε θα πρέπει να επιλέγεται η δόση ή/και το κουμπί της ένεσης δεν πρέπει να πιεστεί χωρίς να έχει προσαρτηθεί η βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.
- Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για αποφυγή τυχαίου τραυματισμού με τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Το SoloStar δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν ο ασθενής δεν είναι βέβαιος ότι λειτουργεί σωστά.
- Ο ασθενής πρέπει πάντοτε να έχει διαθέσιμο ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χαθεί το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την παράγραφο 6.4 αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Το χρησιμοποιημένο SoloStar πρέπει να καταστρέφεται, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Το SoloStar πρέπει να προστατεύεται από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Η εξωτερική πλευρά του SoloStar μπορεί να καθαριστεί, σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί.

Η συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να βραχεί, να πλυθεί ή να λιπανθεί επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που ο ασθενής θεωρεί ότι το SoloStar μπορεί να έχει κάποια βλάβη, πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα νέο.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Η ετικέτα στη συσκευή τύπου πένας πρέπει να ελεγχθεί για να εξασφαλισθεί ότι περιέχει τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop SoloStar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop.

Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας, πρέπει επίσης να ελεγχθεί η εμφάνιση της ινσουλίνης:

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Basal ή μίγματα Insulin Human Winthrop) πρέπει να αναμιγνύονται, στρέφοντας το SoloStar πάνω-κάτω, τουλάχιστον 10 φορές για να αναμιχθεί η ινσουλίνη. Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να ανακινείται ελαφρά για να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού στο φυσιγγίο. Μετά την ανάμιξη, τα εναιωρήματα ινσουλίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση.

2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.

Για κάθε ένεση πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται μια νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι, η βελόνα πρέπει να προσαρτηθεί προσεκτικά στη συσκευή τύπου πένας.

3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά και ότι έχουν απομακρυνθεί οι φυσαλίδες αέρα.

Πρέπει να επιλεγεί μία δόση των 2 μονάδων.

Πρέπει να αφαιρείται το εσωτερικό και το εξωτερικό καπάκι της βελόνας.

Ενώ κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω, πρέπει να κτυπήσετε ελαφρά με το δάκτυλο το δοχείο της ινσουλίνης, έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

Στη συνέχεια πρέπει να πατηθεί τελείως το κουμπί της ένεσης.

Εφόσον έχει εμφανιστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά. Στην περίπτωση που δεν παρουσιαστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε πρέπει να επαναληφθεί το 3^ο βήμα μέχρι να εμφανιστεί η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον απαιτείται δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε η δόση πρέπει να χορηγηθεί σε 2 ή και περισσότερες ενέσεις.

Το παράθυρο της δόσης πρέπει να δείχνει «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας. Στη συνέχεια μπορεί να επιλεγεί η δόση.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την τεχνική της ένεσης από το νοσηλευτικό προσωπικό.

Η βελόνα πρέπει να εισχωρεί στο δέρμα.

Το κουμπί της ένεσης πρέπει να πατιέται πλήρως. Στη συνέχεια το κουμπί της ένεσης πρέπει να κρατιέται για 10 δευτερόλεπτα πριν από την απομάκρυνση της βελόνας. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Μετά από κάθε ένεση η βελόνα πρέπει πάντοτε να αφαιρείται και να απορρίπτεται. Έτσι προλαμβάνεται μόλυνση ή/και λοίμωξη, εισροή αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης. Οι βελόνες δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών πρέπει να ακολουθούνται (π.χ. τεχνική πωματισμού με το ένα χέρι) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να επανατοποθετηθεί στη συσκευή τύπου πέννας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/131

EU/1/06/368/132

EU/1/06/368/133

EU/1/06/368/134

EU/1/06/368/135

EU/1/06/368/136

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 500 IU ινσουλίνης ή 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 1.000 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 30% διαλυτή ινσουλίνη και 70% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 30 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 30, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 30

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συννοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),

- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρήγηθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 30% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 - 19 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 30 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο και 10 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το εναιώρημα ινσουλίνης θα πρέπει να αναμιγνύεται μόλις πριν την αναρρόφηση από το φιαλίδιο στη σύριγγα για ένεση. Ο καλύτερος τρόπος ανάμιξης γίνεται διά κυλίσεως του φιαλιδίου ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σχηματίζοντας οξεία γωνία.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης αλλοιώσεων στο εναιώρημα (μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός αφρού στο φιαλίδιο· βλ. παρακάτω) και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκιδώση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φιαλίδιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φιαλίδιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/143

EU/1/06/368/144

EU/1/06/368/173

EU/1/06/368/174

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 30% διαλυτή ινσουλίνη και 70% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 30 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 30, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 30

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινόπνευματος,

- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 30

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 30 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insulin Human Winthrop Comb 30 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα

- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 και AllStar, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insulin Human Winthrop Comb 30 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.

Αυτά τα φυσίγγια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με οποιαδήποτε άλλη επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας, επειδή η ακρίβεια της δόσης έχει εδραιωθεί μόνο με τις αναφερόμενες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 30% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 - 19 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδοριώς αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο ελαιώδη ινσουλίνη οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου

Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η συσκευή τύπου πένας που περιέχει το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Το προστατευτικό καπάκι της πένας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φυσιγγία

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 30 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσιγγία

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml ελαιώδους σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυισοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια από ανοξείδωτο ατσάλι.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης

Τα φυσιγγία Insulin Human Winthrop Comb 30 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.4). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Εάν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί σωστά (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας), το εναιώρημα μπορεί να τραβηχθεί από το φυσίγγιο με τη βοήθεια σύριγγας για ένεση (κατάλληλη για ινσουλίνη των 100 IU/ml) και να ενεθεί.

Φυσίγγια

Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insulin Human Winthrop Comb 30 πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες και στη συνέχεια να ανακινείται και πάλι το εναιώρημα προκειμένου να ελεγχθεί το περιεχόμενο. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσετε ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές). Κάθε φυσίγγιο περιέχει τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια τα οποία επιτυγχάνουν γρήγορη και τέλεια ανάμιξη του εναιωρήματος.

Στη συνέχεια, όταν το φυσίγγιο έχει εφαρμοσθεί στη συσκευή τύπου πένας, θα πρέπει να αναμιγνύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήθει ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές).

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διανυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκιδώση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φυσίγγιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φυσίγγιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φυσίγγιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι ανάγκες σε ινσουλίνη.

Οι φυσαλίδες του αέρα πρέπει να απομακρύνονται από το φυσίγγιο πριν από την ένεση (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη συσκευή τύπου πένας). Τα άδεια φυσιγγία δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Τα φυσιγγία του Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν είναι σχεδιασμένα ώστε να μπορεί να αναμιχθεί οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη με αυτά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/145
EU/1/06/368/146
EU/1/06/368/147
EU/1/06/368/148
EU/1/06/368/149
EU/1/06/368/150

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μία IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 30% διαλυτή ινσουλίνη και 70% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 ενίεται υποδορίως 30 - 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 – 80 μονάδες σε βήματα της μίας μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,

- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 30 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 30, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 30

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος παροδικής αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή του ασθενή στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση του κινδύνου της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,

- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar. Η συσκευή SoloStar πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από το στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδα, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξифένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσυχες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως

<1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτωκωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,

- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 30% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 - 60 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 2 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 - 19 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπωςθειόλες καιθειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία της συσκευής τύπου πέννας

Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Οι συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συσκευές τύπου πέννας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 30 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας οι οποίες έχουν αποσυσκευασθεί

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml εναιωρήματος σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυϊσοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια από ανοξείδωτο ατσάλι.

Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πέννας, χορήγησης μιας χρήσης.

Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την πρώτη χρήση, το Insulin Human Winthrop Comb 30 πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες και στη συνέχεια να ανακινείται και πάλι το εναιώρημα προκειμένου να ελεγχθεί το περιεχόμενο. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσετε ελαφρά τη συσκευή τύπου πέννας πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές). Κάθε φυσίγγιο περιέχει τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια τα οποία επιτυγχάνουν γρήγορη και τέλεια ανάμιξη του εναιωρήματος. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αναμιγνύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διανγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φυσίγγιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πέννας που να περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Επίσης είναι απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση της συσκευής τύπου πέννας με μια νέα, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι ανάγκες σε ινσουλίνη.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και θα πρέπει να καταστρέφονται σωστά.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

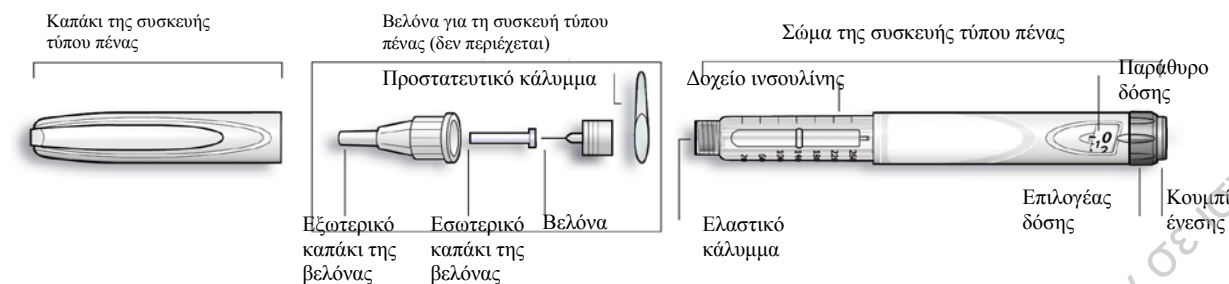
Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας

Πριν από τη χρήση του SoloStar ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πένας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πρέπει πάντοτε να προσαρτάται προσεκτικά μια νέα βελόνα και να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας. Δε θα πρέπει να επιλέγεται η δόση ή/και το κουμπί της ένεσης δεν πρέπει να πιεστεί χωρίς να έχει προσαρτηθεί η βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.
- Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για αποφυγή τυχαιού τραυματισμού με τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Το SoloStar δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν ο ασθενής δεν είναι βέβαιος ότι λειτουργεί σωστά.
- Ο ασθενής πρέπει πάντοτε να έχει διαθέσιμο ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χαθεί το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την παράγραφο 6.4 αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Το χρησιμοποιημένο SoloStar πρέπει να καταστρέφεται, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Το SoloStar πρέπει να προστατεύεται από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Η εξωτερική πλευρά του SoloStar μπορεί να καθαριστεί, σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί.

Η συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να βραχεί, να πλυθεί ή να λιπανθεί επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που ο ασθενής θεωρεί ότι το SoloStar μπορεί να έχει κάποια βλάβη, πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα νέο.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Η ετικέτα στη συσκευή τύπου πένας πρέπει να ελεγχθεί για να εξασφαλισθεί ότι περιέχει τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop SoloStar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop.

Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας, πρέπει επίσης να ελεγχθεί η εμφάνιση της ινσουλίνης:

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Basal ή μίγματα Insulin Human Winthrop) πρέπει να αναμιγνύονται, στρέφοντας το SoloStar πάνω-κάτω, τουλάχιστον 10 φορές για να αναμιχθεί η ινσουλίνη. Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να ανακινείται ελαφρά για να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού στο φυσιγγίο. Μετά την ανάμιξη, τα εναιωρήματα ινσουλίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση.

2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.

Για κάθε ένεση πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται μια νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι, η βελόνα πρέπει να προσαρτηθεί προσεκτικά στη συσκευή τύπου πένας.

3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά και ότι έχουν απομακρυνθεί οι φυσαλίδες αέρα.

Πρέπει να επιλεγεί μία δόση των 2 μονάδων.

Πρέπει να αφαιρείται το εσωτερικό και το εξωτερικό καπάκι της βελόνας.

Ενώ κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω, πρέπει να κτυπήσετε ελαφρά με το δάκτυλο το δοχείο της ινσουλίνης, έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

Στη συνέχεια πρέπει να πατηθεί τελείως το κουμπί της ένεσης.

Εφόσον έχει εμφανιστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά. Στην περίπτωση που δεν παρουσιαστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε πρέπει να επαναληφθεί το 3^ο βήμα μέχρι να εμφανιστεί η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον απαιτείται δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε η δόση πρέπει να χορηγηθεί σε 2 ή και περισσότερες ενέσεις.

Το παράθυρο της δόσης πρέπει να δείχνει «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας. Στη συνέχεια μπορεί να επιλεγεί η δόση.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την τεχνική της ένεσης από το νοσηλευτικό προσωπικό.

Η βελόνα πρέπει να εισχωρεί στο δέρμα.

Το κουμπί της ένεσης πρέπει να πατιέται πλήρως. Στη συνέχεια το κουμπί της ένεσης πρέπει να κρατιέται για 10 δευτερόλεπτα πριν από την απομάκρυνση της βελόνας. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Μετά από κάθε ένεση η βελόνα πρέπει πάντοτε να αφαιρείται και να απορρίπτεται. Έτσι προλαμβάνεται μόλυνση ή/και λοίμωξη, εισροή αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης. Οι βελόνες δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών πρέπει να ακολουθούνται (π.χ. τεχνική πωματισμού με το ένα χέρι) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να επανατοποθετηθεί στη συσκευή τύπου πέννας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/163

EU/1/06/368/164

EU/1/06/368/165

EU/1/06/368/166

EU/1/06/368/167

EU/1/06/368/168

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 500 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 50% διαλυτή ινσουλίνη και 50% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 ενίεται υποδορίως 20 έως 30 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 50 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 50, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 50

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συννοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),

- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινόπνευματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρήγηθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 50% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 1,5 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 - 16 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδοριώς αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το εναιώρημα ινσουλίνης θα πρέπει να αναμιγνύεται μόλις πριν την αναρρόφηση από το φιαλίδιο στη σύριγγα για ένεση. Ο καλύτερος τρόπος ανάμιξης γίνεται διά κυλήσεως του φιαλιδίου ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σχηματίζοντας οξεία γωνία.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης αλλοιώσεων στο εναιώρημα (μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός αφρού στο φιαλίδιο· βλ. παρακάτω) και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκιδώση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φιαλίδιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φιαλίδιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/047

EU/1/06/368/048

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 1,4 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 400 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 50% διαλυτή ινσουλίνη και 50% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 ενίεται υποδορίως 20 έως 30 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν κατασκευαστεί γι' αυτή την περιεκτικότητα ινσουλίνης (40 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα (π.χ. ίχνη ηπαρίνης).

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 50 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 50, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 50

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συννοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),

- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρήγηθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση

του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,

- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 50% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 1,5 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 - 16 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίσθηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Ινσουλίνες διαφορετικών συγκεντρώσεων (π.χ. 100 IU ανά ml και 40 IU ανά ml) δεν πρέπει να αναμειγνύονται.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

10 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την αρχική λήψη ινσουλίνης από το φιαλίδιο πρέπει να αφαιρεθεί το πλαστικό προστατευτικό πώμα.

Το εναιώρημα ινσουλίνης θα πρέπει να αναμιγνύεται μόλις πριν την αναρρόφηση από το φιαλίδιο στη σύριγγα για ένεση. Ο καλύτερος τρόπος ανάμιξης γίνεται διά κυλήσεως του φιαλιδίου ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σχηματίζοντας οξεία γωνία.

Το φιαλίδιο δεν επιτρέπεται να ανακινείται έντονα, επειδή υπάρχει η πιθανότητα πρόκλησης αλλοιώσεων στο εναιώρημα (μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός αφρού στο φιαλίδιο· βλ. παρακάτω) και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός δυνατόν να παρεμποδίσει τη σωστή μέτρηση της δόσης.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διαυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φιαλίδιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φιαλίδιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Αν θα πρέπει να ληφθούν δύο διαφορετικές ινσουλίνες σε μια μόνο σύριγγα για ένεση συνιστάται να αναρροφάται κατ' αρχήν η ινσουλίνη με τη βραχύτερη διάρκεια δράσης για αποφυγή μόλυνσης από το φιαλίδιο του σκευάσματος με την παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Συνιστάται να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη.

Κάθε χρησιμοποιήσιμο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/009

EU/1/06/368/010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 50% διαλυτή ινσουλίνη και 50% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη διαίτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 ενίεται υποδορίως 20 έως 30 λεπτά πριν το γεύμα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 50 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 50, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 50

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινόπνευματος,

- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 50

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 50 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insulin Human Winthrop Comb 50 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα

- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 και AllStar, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insulin Human Winthrop Comb 50 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.

Αυτά τα φυσίγγια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με οποιαδήποτε άλλη επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας, επειδή η ακρίβεια της δόσης έχει εδραιωθεί μόνο με τις αναφερόμενες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύλες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 50% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 1,5 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 - 16 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου

Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η συσκευή τύπου πένας που περιέχει το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Το προστατευτικό καπάκι της πένας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσίγγια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml εναιωρήματος σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυϊσοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια από ανοξείδωτο ατσάλι.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 50 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.4). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Εάν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί σωστά (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας), το εναιώρημα μπορεί να τραβηχθεί από το φυσίγγιο με τη βοήθεια σύριγγας για ένεση (κατάλληλη για ινσουλίνη των 100 IU/ml) και να ενεθεί.

Φυσίγγια

Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insulin Human Winthrop Comb 50 πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες και στη συνέχεια να ανακινείται και πάλι το εναιώρημα προκειμένου να ελεγχθεί το περιεχόμενο. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσετε ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές). Κάθε φυσίγγιο περιέχει τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια τα οποία επιτυγχάνουν γρήγορη και τέλεια ανάμιξη του εναιωρήματος.

Στη συνέχεια, όταν το φυσίγγιο έχει εφαρμοσθεί στη συσκευή τύπου πένας, θα πρέπει να αναμιγνύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήθει ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές).

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί· δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διανυγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκιδώση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φυσίγγιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο φυσίγγιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Είναι επίσης απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση με ένα νέο φυσίγγιο, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι ανάγκες σε ινσουλίνη.

Οι φυσαλίδες του αέρα πρέπει να απομακρύνονται από το φυσίγγιο πριν από την ένεση (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη συσκευή τύπου πένας). Τα άδεια φυσιγγία δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, αλλά όχι με εκείνες που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης. Όσον αφορά στην ασυμβατότητα με άλλες ινσουλίνες, βλ. παράγραφο 6.2.

Τα φυσιγγία του Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν είναι σχεδιασμένα ώστε να μπορεί να αναμιχθεί οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη με αυτά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/092
EU/1/06/368/049
EU/1/06/368/050
EU/1/06/368/097
EU/1/06/368/102
EU/1/06/368/051

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε συσκευή τύπου πένα περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης. Μία IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 50% διαλυτή ινσουλίνη και 50% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

Μετά την ανάμιξη, γαλακτώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, τα σκευάσματα ινσουλίνης που θα χρησιμοποιηθούν και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης (δόσεις και χρόνοι) θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 ενίεται υποδορίως 20 - 30 λεπτά πριν το γεύμα.

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 – 80 μονάδες σε βήματα της μίας μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένα περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,

- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 χορηγείται υποδορίως. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει ποτέ να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Οι θέσεις της ένεσης στην περιοχή του σώματος, όπου αυτές γίνονται, θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς.

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Comb 50 για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 50, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Comb 50

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος παροδικής αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή του ασθενή στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση του κινδύνου της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,

- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχωρήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar. Η συσκευή SoloStar πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχωρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από το στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξифένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως

<1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης, οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτωκωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μεσαίας διάρκειας δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AD01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,

- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 (εναιώρημα διφασικής, ισοφανικής ινσουλίνης με 50% διαλυτή ινσουλίνη) είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Μετά την υποδόρια ένεση, η έναρξη της δράσης επέρχεται εντός 30 λεπτών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 1,5 - 4 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια της δράσης είναι 12 - 16 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θειϊκή πρωταμίνη,
μετακρεσόλη,
φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο,
γλυκερόλη,
υδροξείδιο του νατρίου,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπωςθειόλες καιθειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία της συσκευής τύπου πέννας

Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Οι συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συσκευές τύπου πέννας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας οι οποίες έχουν αποσυσκευασθεί

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml εναιωρήματος σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο ή από ελασματοειδές πολυϊσοπρένιο και βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια από ανοξείδωτο ατσάλι.

Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πέννας, χορήγησης μιας χρήσης.

Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την πρώτη χρήση, το Insulin Human Winthrop Comb 50 πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες και στη συνέχεια να ανακινείται και πάλι το εναιώρημα προκειμένου να ελεγχθεί το περιεχόμενο. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινήσετε ελαφρά τη συσκευή τύπου πέννας πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές). Κάθε φυσίγγιο περιέχει τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια τα οποία επιτυγχάνουν γρήγορη και τέλεια ανάμιξη του εναιωρήματος. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αναμιγνύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση.

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί δηλαδή αν για παράδειγμα το εναιώρημα παραμένει διανγές ή αν εμφανισθούν συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Μερικές φορές αυτές οι αλλοιώσεις μπορεί να δώσουν στο φυσίγγιο «αφρώδη» εμφάνιση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πέννας που να περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα. Επίσης είναι απαραίτητο να γίνει αντικατάσταση της συσκευής τύπου πέννας με μια νέα, εφόσον αλλάξουν σημαντικά οι ανάγκες σε ινσουλίνη.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και θα πρέπει να καταστρέφονται σωστά.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου.

Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι

- οι κρύσταλλοι της πρωταμινικής ινσουλίνης διαλύονται σε όξινο pH,
- το διαλυτό μέρος της ινσουλίνης καθιζάνει σε pH περίπου 4,5-6,5.

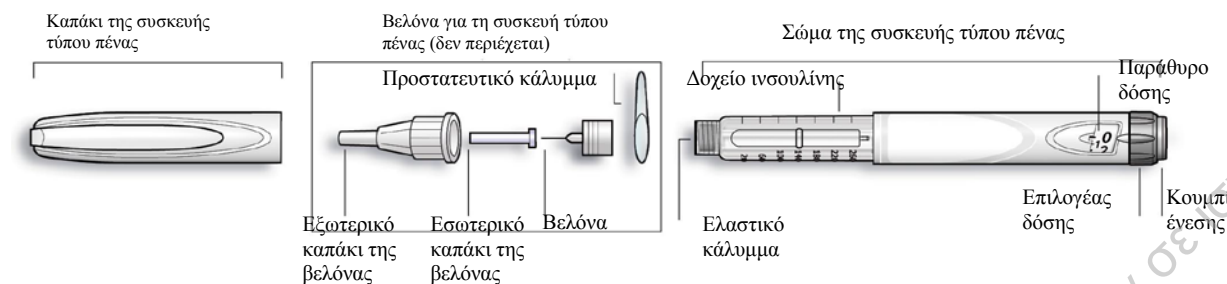
Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Χειρισμός της συσκευής τύπου πέννας

Πριν από τη χρήση του SoloStar ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πρέπει πάντοτε να προσαρτάται προσεκτικά μια νέα βελόνα και να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας. Δε θα πρέπει να επιλέγεται η δόση ή/και το κουμπί της ένεσης δεν πρέπει να πιεστεί χωρίς να έχει προσαρτηθεί η βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.
- Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για αποφυγή τυχαιού τραυματισμού με τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Το SoloStar δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν ο ασθενής δεν είναι βέβαιος ότι λειτουργεί σωστά.
- Ο ασθενής πρέπει πάντοτε να έχει διαθέσιμο ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χαθεί το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την παράγραφο 6.4 αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Το χρησιμοποιημένο SoloStar πρέπει να καταστρέφεται, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Το SoloStar πρέπει να προστατεύεται από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Η εξωτερική πλευρά του SoloStar μπορεί να καθαριστεί, σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί.

Η συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να βραχεί, να πλυθεί ή να λιπανθεί επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που ο ασθενής θεωρεί ότι το SoloStar μπορεί να έχει κάποια βλάβη, πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα νέο.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Η ετικέτα στη συσκευή τύπου πένας πρέπει να ελεγχθεί για να εξασφαλισθεί ότι περιέχει τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop SoloStar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop.

Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας, πρέπει επίσης να ελεγχθεί η εμφάνιση της ινσουλίνης:

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Basal ή μίγματα Insulin Human Winthrop) πρέπει να αναμιγνύονται, στρέφοντας το SoloStar πάνω-κάτω, τουλάχιστον 10 φορές για να αναμιχθεί η ινσουλίνη. Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να ανακινείται ελαφρά για να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού στο φυσίγγιο. Μετά την ανάμιξη, τα εναιωρήματα ινσουλίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση.

2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.

Για κάθε ένεση πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται μια νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι, η βελόνα πρέπει να προσαρτηθεί προσεκτικά στη συσκευή τύπου πένας.

3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά και ότι έχουν απομακρυνθεί οι φυσαλίδες αέρα.

Πρέπει να επιλεγεί μία δόση των 2 μονάδων.

Πρέπει να αφαιρείται το εσωτερικό και το εξωτερικό καπάκι της βελόνας.

Ενώ κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω, πρέπει να κτυπήσετε ελαφρά με το δάκτυλο το δοχείο της ινσουλίνης, έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

Στη συνέχεια πρέπει να πατηθεί τελείως το κουμπί της ένεσης.

Εφόσον έχει εμφανιστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά. Στην περίπτωση που δεν παρουσιαστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε πρέπει να επαναληφθεί το 3^ο βήμα μέχρι να εμφανιστεί η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον απαιτείται δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε η δόση πρέπει να χορηγηθεί σε 2 ή και περισσότερες ενέσεις.

Το παράθυρο της δόσης πρέπει να δείχνει «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας. Στη συνέχεια μπορεί να επιλεγεί η δόση.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την τεχνική της ένεσης από το νοσηλευτικό προσωπικό.

Η βελόνα πρέπει να εισχωρεί στο δέρμα.

Το κουμπί της ένεσης πρέπει να πατιέται πλήρως. Στη συνέχεια το κουμπί της ένεσης πρέπει να κρατιέται για 10 δευτερόλεπτα πριν από την απομάκρυνση της βελόνας. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Μετά από κάθε ένεση η βελόνα πρέπει πάντοτε να αφαιρείται και να απορρίπτεται. Έτσι προλαμβάνεται μόλυνση ή/και λοίμωξη, εισροή αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης. Οι βελόνες δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών πρέπει να ακολουθούνται (π.χ. τεχνική πωματισμού με το ένα χέρι) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να επανατοποθετηθεί στη συσκευή τύπου πέννας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/137

EU/1/06/368/138

EU/1/06/368/139

EU/1/06/368/140

EU/1/06/368/141

EU/1/06/368/142

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 1000 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι ουδέτερο διάλυμα ινσουλίνης (κανονική ινσουλίνη).

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Insulin Human Winthrop Infusat παρασκευάστηκε για να χρησιμοποιείται ειδικά με εξωτερικές φορητές αντλίες ινσουλίνης. Έχει σταθεροποιηθεί ειδικά για να ελαχιστοποιείται η απώλεια δραστηριότητας από την καταπόνηση από τις μηχανικές και θερμικές συνθήκες που προκαλούνται από αυτές τις αντλίες. Γι' αυτό το Insulin Human Winthrop Infusat είναι επίσης κατάλληλο για συνεχή έγχυση ινσουλίνης με τις άλλες συμβατικές σύριγγες για ένεση.

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Όταν χρησιμοποιούνται με εξωτερικές φορητές αντλίες ινσουλίνης, μέρος της ημερήσιας δόσης ινσουλίνης εγχύεται συνεχώς ("βασικός ρυθμός") και το υπόλοιπο χορηγείται υπό τη μορφή ένεσης bolus πριν από τα γεύματα. Σχετικά με λεπτομερείς πληροφορίες για τις αντλίες έγχυσης, τη λειτουργία τους και τις αναγκαίες προφυλάξεις ως προς την ασφάλεια, ανατρέξτε στις οδηγίες χειρισμού.

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Συνεπώς, περίπου 40 - 60% της ημερήσιας δόσης χορηγείται με το βασικό ρυθμό και η υπολειπόμενη ποσότητα κατανέμεται υπό μορφή ένεσης bolus πριν από τα γεύματα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Infusat δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο για αντενδείξεις, οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση των αντλιών ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Infusat μπορεί να εγχυθεί υποδορίως. Έχει παραχθεί προκειμένου να χρησιμοποιείται με τις αντλίες ινσουλίνης Hoechst Infusor και H-Trop. Επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με άλλες αντλίες ινσουλίνης όπου αποδείχθηκε ότι είναι κατάλληλο (βλ. οδηγίες χρήσης για τις αντλίες). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν καθετήρες μόνο από τετραφλουοροαιθυλένιο ή πολυαιθυλένιο. Το Insulin Human Winthrop Infusat δεν πρέπει να χορηγείται με περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Η ινσουλίνη πρέπει πάντοτε να εγχύεται υπό άσηπτες συνθήκες. Αυτό γίνεται εφικτό με την ειδική συσκευή που διατίθεται για τις αντλίες ινσουλίνης (π.χ. καθετήρες, σωληνίσκοι).

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Το σημείο παρακέντησης στην περιοχή του σώματος θα πρέπει να εναλλάσσεται συνεχώς (γενικά κάθε 1 - 3 ημέρες).

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Infusat για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Infusat, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Σε περίπτωση υπογλυκαιμίας, η αντλία ινσουλίνης πρέπει να διακόπτεται προσωρινά, τουλάχιστον μέχρις ότου ο ασθενής ανακτήσει πλήρως τις αισθήσεις του.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Infusat

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,

- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
 - που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).
- Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινόπνευματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τεχνικά προβλήματα της αντλίας ινσουλίνης

Υπεργλυκαιμία, κετοξέωση και κώμα δυνατόν να εμφανισθούν μέσα σε ώρες, εάν ο καθετήρας της αντλίας είναι πλήρως αποφραγμένος. Οποτεδήποτε ο ασθενής αντιληφθεί ταχεία αύξηση του σακχάρου στο αίμα που δεν ανταποκρίνεται σε μια δόση bolus, θα πρέπει να αποσαφηνισθεί η πιθανότητα απόφραξης του καθετήρα.

Σε περίπτωση μη σωστής λειτουργίας της αντλίας, οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν πάντοτε συσκευές ένεσης (σύριγγα για ένεση ή συσκευή τύπου πένας) και ινσουλίνες που διατίθενται για υποδόρια χορήγηση.

Σχετικά με λεπτομέρειες ως προς τις προφυλάξεις για ασφάλεια από τη χρήση αντλιών ινσουλίνης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο με τις οδηγίες χρήσης.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρόπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχρησιμοποιήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθράκωπης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύλετες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Infusat μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική

			αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλinoθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες που διεξήχθησαν σχετικά με την τοπική ανεκτικότητα σε κουνέλια στα οποία χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδοριώς και ενδομυϊκώς, δεν έδωσαν κάποια σημαντικά ευρήματα. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδοριώς αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
τρομεταμόλη,
πολοξαμερή 171,
γλυκερόλη,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Infusat δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειώδες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Infusat δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο διάλυμα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Η ινσουλίνη που πληρώθηκε στο δοχείο της αντλίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι μετά από δύο εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Infusat κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

10 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου), πώμα εισχώρησης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο (τύπου 1)) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (πολυπροπυλένιο).

Διατίθεται σε συσκευασία των 3 φιαλιδίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Insulin Human Winthrop Infusat πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο, εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insulin Human Winthrop Infusat για να χρησιμοποιηθεί με την αντλία έγχυσης πληρώνεται στο στείρο φυσίγγιο της αντλίας. Το φυσίγγιο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μια φορά.

Πριν από τη χρήση, το φυσίγγιο που έχει πληρωθεί πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες. Οι φυσαλίδες του αέρα πρέπει να απομακρύνονται πριν από την έναρξη της έγχυσης (βλ. φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες).

Εάν η αντλία έγχυσης δε λειτουργεί σωστά, το διάλυμα μπορεί να τραβηχτεί από το φυσίγγιο μέσα σε μια σύριγγα για ένεση (κατάλληλη για ινσουλίνη με πυκνότητα 100 IU/ml) και να ενεθεί.

Το Insulin Human Winthrop Infusat δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο για αντενδείξεις, οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση των αντλιών ινσουλίνης.

Πρέπει να υπομνησθεί ότι οι ουδέτερες διαλυτές ινσουλίνες καθιζάνουν σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/056

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3,15 ml που αντιστοιχούν σε 315 IU ινσουλίνης. Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι ουδέτερο διάλυμα ινσουλίνης (κανονική ινσουλίνη).

Η ανθρώπινη ινσουλίνη παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Insulin Human Winthrop Infusat παρασκευάστηκε για να χρησιμοποιείται ειδικά με εξωτερικές φορητές αντλίες ινσουλίνης. Έχει σταθεροποιηθεί ειδικά για να ελαχιστοποιείται η απώλεια δραστηριότητας από την καταπόνηση από τις μηχανικές και θερμικές συνθήκες που προκαλούνται από αυτές τις αντλίες. Γι' αυτό το Insulin Human Winthrop Infusat είναι επίσης κατάλληλο για συνεχή έγχυση ινσουλίνης με τις άλλες συμβατικές σύριγγες για ένεση.

Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης θα πρέπει να εξατομικεύονται ώστε να προσαρμόζονται με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης

Όταν χρησιμοποιούνται με εξωτερικές φορητές αντλίες ινσουλίνης, μέρος της ημερήσιας δόσης ινσουλίνης εγχύεται συνεχώς ("βασικός ρυθμός") και το υπόλοιπο χορηγείται υπό τη μορφή ένεσης bolus πριν από τα γεύματα. Σχετικά με λεπτομερείς πληροφορίες για τις αντλίες έγχυσης, τη λειτουργία τους και τις αναγκαίες προφυλάξεις ως προς την ασφάλεια, ανατρέξτε στις οδηγίες χειρισμού.

Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Παρ' όλα αυτά, συχνά η μέση απαίτηση σε ινσουλίνη είναι 0,5 - 1,0 IU ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η βασική μεταβολική απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 40% και 60% της συνολικής ημερήσιας ανάγκης. Συνεπώς, περίπου 40 - 60% της ημερήσιας δόσης χορηγείται με το βασικό ρυθμό και η υπολειπόμενη ποσότητα κατανέμεται υπό μορφή ένεσης bolus πριν από τα γεύματα.

Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης

Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, αν για παράδειγμα

- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες δυνατόν να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Infusat δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο για αντενδείξεις, οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση των αντλιών ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Infusat σε φυσίγγια μπορεί να εγχυθεί υποδορίως. Έχει παραχθεί προκειμένου να χρησιμοποιείται με τις αντλίες ινσουλίνης Hoechst Infusor και H-Tron. Επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με άλλες αντλίες ινσουλίνης όπου αποδείχθηκε ότι είναι κατάλληλες για αυτή την ινσουλίνη και αυτό τον τύπο φυσίγγιου (βλ. οδηγίες χρήσης για τις αντλίες). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν καθετήρες μόνο από τετραφθοροαιθυλένιο ή πολυαιθυλένιο.

Η ινσουλίνη πρέπει πάντοτε να εγχύεται υπό άσηπτες συνθήκες. Αυτό γίνεται εφικτό με την ειδική συσκευή που διατίθεται για τις αντλίες ινσουλίνης (π.χ. καθετήρες, σωληνίσκοι).

Η απορρόφηση ινσουλίνης και κατά συνέπεια η επίδραση της δόσης για να μειωθεί το σάκχαρο του αίματος δυνατόν να ποικίλλει από τη μια περιοχή της ένεσης στην άλλη (π.χ. κοιλιακό τοίχωμα σε σύγκριση με το μηρό). Το σημείο παρακέντησης στην περιοχή του σώματος θα πρέπει να εναλλάσσεται συνεχώς (γενικά κάθε 1 - 3 ημέρες).

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insulin Human Winthrop Infusat για τους οποίους δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο καλύτερα ανεκτό προϊόν θα πρέπει να συνεχίσουν την αγωγή μόνο κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση και -αν είναι αναγκαίο- με ταυτόχρονη χορήγηση αντιαλλεργικής αγωγής.

Σε ασθενείς με αλλεργία στη ζωική ινσουλίνη συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας ενδοδερμικά πριν από τη μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Infusat, επειδή μπορεί να εμφανίσουν ανοσολογικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

Σε περίπτωση υπογλυκαιμίας, η αντλία ινσουλίνης πρέπει να διακόπτεται προσωρινά, τουλάχιστον μέχρις ότου ο ασθενής ανακτήσει πλήρως τις αισθήσεις του.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Μετάβαση στο Insulin Human Winthrop Infusat

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δοσολογία.

Η ανάγκη για αναπροσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδεχομένως γίνεται προφανής αμέσως μετά από τη μετάβαση. Εναλλακτικά, μπορεί να απαιτηθεί σταδιακά μετά από χρονικό διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά τη μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, πιθανόν να απαιτηθεί μείωση του δοσολογικού σχήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς οι οποίοι

- είχαν ήδη ελεγχθεί προηγουμένως και διαπιστώθηκαν μάλλον χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- είχαν την τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως είχαν ανάγκη μεγαλύτερων δόσεων ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε ασθενείς όπου απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων ινσουλίνης, πρέπει να εξεταστεί η μετάβαση να γίνει υπό ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο.

Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να εμφανισθεί αν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ μεγάλη σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας πιθανόν να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου.

Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα, επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στο δοσολογικό σχήμα και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τεχνικά προβλήματα της αντλίας ινσουλίνης

Υπεργλυκαιμία, κετοξέωση και κόμα δυνατόν να εμφανισθούν μέσα σε ώρες, εάν ο καθετήρας της αντλίας είναι πλήρως αποφραγμένος. Οποτεδήποτε ο ασθενής αντιληφθεί ταχεία αύξηση του σακχάρου στο αίμα που δεν ανταποκρίνεται σε μια δόση bolus, θα πρέπει να αποσαφηνισθεί η πιθανότητα απόφραξης του καθετήρα.

Σε περίπτωση μη σωστής λειτουργίας της αντλίας, οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν πάντοτε συσκευές ένεσης (σύριγγα για ένεση ή συσκευή τύπου πένα) και ινσουλίνες που διατίθενται για υποδόρια χορήγηση.

Σχετικά με λεπτομέρειες ως προς τις προφυλάξεις για ασφάλεια από τη χρήση αντλιών ινσουλίνης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο με τις οδηγίες χρήσης.

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμη και αν μπορούν να φάνε λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου έχουν χορηγηθεί λανθασμένα άλλες μορφές του Insulin Human Winthrop ή άλλες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Insulin Human Winthrop με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχορηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Insulin Human Winthrop. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα (π.χ. στο αντισυλληπτικό χάπι), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, αναστολείς πρωτεάσης και άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη πιθανόν να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία ορισμένες φορές συνοδεύεται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής απορρύθμισης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό, αν και σε μη κλινικά σημαντικό βαθμό. Τα δεδομένα από περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (αναφέρθηκαν περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) που είχαν εκτεθεί στην ανθρώπινη ινσουλίνη μετά την κυκλοφορία της, δείχνουν ότι δεν υπάρχει θέμα ασφάλειας από τη χρήση της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος. Το Insulin Human Winthrop Infusat μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα ή δεδομένα σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη όσον αφορά στη γονιμότητα των ανδρών ή των γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδρά είναι δυνατόν να επηρεάζεται από την υπογλυκαιμία ή την υπεργλυκαιμία ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση της ινσουλινοθεραπείας και μπορεί να συμβεί εφόσον η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Συνεπώς δεν μπορεί να παρουσιαστεί ειδική συχνότητα.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Οίδημα		Υπογλυκαιμία, κατακράτηση νατρίου
Οφθαλμικές διαταραχές			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, οπτική διαταραχή

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	Κνίδωση στη θέση της ένεσης	Φλεγμονή στη θέση της ένεσης, άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός στη θέση της ένεσης, ερύθημα στη θέση της ένεσης οίδημα στη θέση της ένεσης

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα της νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του.

Η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική δυσλειτουργία λόγω προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Συνεχής εναλλαγή της θέσης της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή την πρόληψη αυτών των αντιδράσεων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή του δοσολογικού σχήματος του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB01.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη

- μειώνει το σάκχαρο του αίματος και προάγει την αναβολική δράση καθώς επίσης ελαττώνει την καταβολική δράση,
- αυξάνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα καθώς επίσης το σχηματισμό γλυκαγόνου στους μυς και στο ήπαρ και βελτιώνει την αξιοποίηση του πυροσταφυλικού οξέος. Αναστέλλει τη γλυκογονόλυση και τη γλυκονογένεση,
- αυξάνει τη λιπογένεση στο ήπαρ και στο λιπώδη ιστό και αναστέλλει τη λιπόλυση,
- προάγει την πρόσληψη των αμινοξέων στα κύτταρα και ενισχύει τη σύνθεση πρωτεϊνών,
- επαυξάνει την πρόσληψη καλίου στα κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της ινσουλίνης στον ορό ανέρχεται σε 4 - 6 λεπτά περίπου. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική ανεπάρκεια είναι μεγαλύτερος. Εντούτοις θα πρέπει να επισημανθεί ότι η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν απεικονίζει τη μεταβολική της δράση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους μελετήθηκε η οξεία τοξικότητα. Δεν εντοπίστηκε παρουσία τοξικής δράσης. Μελέτες που διεξήχθησαν σχετικά με την τοπική ανεκτικότητα σε κουνέλια στα οποία χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως και ενδομυϊκώς, δεν έδωσαν κάποια σημαντικά ευρήματα. Μελέτες όσον αφορά στη φαρμακοδυναμική δράση, οι οποίες διεξήχθησαν σε κουνέλια και σκύλους και χορηγήθηκε η ινσουλίνη υποδορίως αποκάλυψαν τις αναμενόμενες υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φαινόλη,
χλωριούχος ψευδάργυρος,
τρομεταμόλη,
πολοξαμερή 171,
γλυκερόλη,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Insulin Human Winthrop Infusat δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπωςθειόλες καιθειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών

Το Insulin Human Winthrop Infusat δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης.

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο διάλυμα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου

Το προϊόν (φυσίγγια που έχουν χρησιμοποιηθεί στην αντλία) μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 2 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Infusat κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσίγγια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3,15 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (τύπου 1 άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό επικαλυμμένο με φθοροπολυμερές (τύπου 1, μείγμα χλωροβουτύλιου και φυσικού ελαστικού)), στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) και πώμα εισχώρησης με οπή (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο (τύπου 1)), ειδική κατά Luer, κωνική προσάρτιση (άχρωμο πολυαιθυλένιο) και πώμα κατά Luer (άχρωμο πολυαιθυλένιο). Διατίθεται σε συσκευασία των 5 φυσιγγίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Insulin Human Winthrop Infusat πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο, εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Πριν από τη χρήση, το Insulin Human Winthrop Infusat πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες. Οι φυσαλίδες του αέρα πρέπει να απομακρύνονται πριν από την έναρξη της έγχυσης (βλ. φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης για τις αντλίες).

Εάν η αντλία έγχυσης δε λειτουργεί σωστά, το διάλυμα μπορεί να τραβηχτεί από το φυσιγγίο μέσα σε μια σύριγγα για ένεση (κατάλληλη για ινσουλίνη με πυκνότητα 100 IU/ml) και να ενεθεί.

Το Insulin Human Winthrop Infusat δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλκόνη. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο για αντενδείξεις, οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση των αντλιών ινσουλίνης.

Πρέπει να υπομνησθεί ότι οι ουδέτερες διαλυτές ινσουλίνες καθιζάνουν σε pH περίπου 4,5-6,5.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ανθρώπινης ινσουλίνης και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/057

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιανουαρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιανουαρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΓΙΑ 100 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 5 ml και των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μετακρεσόλη, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 5 ml

5 φιαλίδια των 5 ml

1 φιαλίδιο των 10 ml

5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέση και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/011 (1 φιαλίδιο των 5 ml)

EU/1/06/368/012 (5 φιαλίδια των 5 ml)

EU/1/06/368/169 (1 φιαλίδιο των 10 ml)

EU/1/06/368/170 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Rapid

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα
Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml
10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΓΙΑ 40 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 40 IU (1,4 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μετακρεσόλη, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 10 ml

5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/001 (1 φιαλίδιο των 10 ml)

EU/1/06/368/002 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Rapid

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml ενέσιμο διάλυμα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΦΥΣΙΓΓΙΑ ΤΩΝ 3 ML****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μετακρεσόλη, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο.

3 φυσιγγια των 3 ml

4 φυσιγγια των 3 ml

5 φυσιγγια των 3 ml

6 φυσιγγια των 3 ml

9 φυσιγγια των 3 ml

10 φυσιγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

Τα φυσιγγια Insulin Human Winthrop Rapid προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένας: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείτε μόνο διανυγμή και άχρωμα διαλύματα.

Εφόσον η συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φυσίγγια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέση και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί (στη συσκευή τύπου πέννας) μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φυσίγγια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/088 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/013 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/014 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/093 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/098 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/015 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Rapid

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΡΑΓΙΣΕΙ ΤΟΝ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΣΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αφού τοποθετήσετε ένα νέο φυσίγγιο:

Πρέπει να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πένας για την ινσουλίνη σας λειτουργεί σωστά προτού ενέσετε την πρώτη δόση. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή τύπου πένας σας.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χρησιμοποιείται με: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR ΤΩΝ 3 ML****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μετακρεσόλη, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

Χρησιμοποιήστε βελόνες για ένεση που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον οι συσκευές τύπου πένας έχουν χρησιμοποιηθεί μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί, μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευαστεί:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/113 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΓΙΑ 100 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 5 ml και των 10 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο διςόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 5 ml

5 φιαλίδια των 5 ml

1 φιαλίδιο των 10 ml

5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/020 (1 φιαλίδιο των 5 ml)
EU/1/06/368/021 (5 φιαλίδια των 5 ml)
EU/1/06/368/171 (1 φιαλίδιο των 10 ml)
EU/1/06/368/172 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Insulin Human Winthrop Basal

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη χρήση

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΓΙΑ 40 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 40 IU (1,4 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 10 ml

5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/003 (1 φιαλίδιο των 10 ml)

EU/1/97/030/004 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Basal

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΤΩΝ 3 ML****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

3 φυσίγγια των 3 ml

4 φυσίγγια των 3 ml

5 φυσίγγια των 3 ml

6 φυσίγγια των 3 ml

9 φυσίγγια των 3 ml

10 φυσίγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Basal προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένας: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

Εφόσον η συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φυσίγγια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέση και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί (στη συσκευή τύπου πέννας) μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φυσίγγια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/089 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/022 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/023 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/094 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/099 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/024 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Basal

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΡΑΓΙΣΕΙ ΤΟΝ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΣΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αφού τοποθετήσετε ένα νέο φυσίγγιο:

Πρέπει να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πένας για την ινσουλίνη σας λειτουργεί σωστά προτού ενέσετε την πρώτη δόση. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή τύπου πένας σας.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χρησιμοποιείται με: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR ΤΩΝ 3 ML****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

Χρησιμοποιήστε βελόνες για ένεση που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον οι συσκευές τύπου πένας έχουν χρησιμοποιηθεί μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί, μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευαστεί:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/119 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΓΙΑ 100 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

15% διαλυτή ινσουλίνη, 85% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 5 ml

5 φιαλίδια των 5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/029 (1 φιαλίδιο των 5 ml)

EU/1/06/368/030 (5 φιαλίδια των 5 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Insulin Human Winthrop Comb 15

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml ενέσιμο ελαιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΓΙΑ 40 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

15% διαλυτή ινσουλίνη, 85% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 40 IU (1,4 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 10 ml

5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/005 (1 φιαλίδιο των 10 ml)

EU/1/06/368/006 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Insulin Human Winthrop Comb 15

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΤΩΝ 3 ML****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

15% διαλυτή ινσουλίνη, 85% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

3 φυσίγγια των 3 ml

4 φυσίγγια των 3 ml

5 φυσίγγια των 3 ml

6 φυσίγγια των 3 ml

9 φυσίγγια των 3 ml

10 φυσίγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 15 προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένα: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένα στη χώρα σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φυσίγγια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέση και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί (στη συσκευή τύπου πένας) μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φυσίγγια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/090 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/031 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/032 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/095 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/100 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/033 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 15

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΡΑΓΙΣΕΙ ΤΟΝ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΣΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αφού τοποθετήσετε ένα νέο φυσίγγιο:

Πρέπει να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πένας για την ινσουλίνη σας λειτουργεί σωστά προτού ενέσετε την πρώτη δόση. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή τύπου πένας σας.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χρησιμοποιείται με: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR ΤΩΝ 3 ML****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ανθρώπινη ινσουλίνη

15% διαλυτή ινσουλίνη, 85% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

Χρησιμοποιήστε βελόνες για ένεση που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον οι συσκευές τύπου πένας έχουν χρησιμοποιηθεί μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί, μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευαστεί:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/125 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΓΙΑ 100 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

25% διαλυτή ινσουλίνη, 75% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 5 ml

5 φιαλίδια των 5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/038 (1 φιαλίδιο των 5 ml)

EU/1/06/368/039 (5 φιαλίδια των 5 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Insulin Human Winthrop Comb 25

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml ενέσιμο ελαιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΓΙΑ 40 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

25% διαλυτή ινσουλίνη, 75% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 40 IU (1,4 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 10 ml

5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/007 (1 φιαλίδιο των 10 ml)

EU/1/06/368/008 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Insulin Human Winthrop Comb 25

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΤΩΝ 3 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

25% διαλυτή ινσουλίνη, 75% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

3 φυσίγγια των 3 ml

4 φυσίγγια των 3 ml

5 φυσίγγια των 3 ml

6 φυσίγγια των 3 ml

9 φυσίγγια των 3 ml

10 φυσίγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 25 προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένα: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένα στη χώρα σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φυσίγγια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέση και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί (στη συσκευή τύπου πένας) μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φυσίγγια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/091 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/040 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/041 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/096 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/101 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/042 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 25

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΡΑΓΙΣΕΙ ΤΟΝ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΣΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αφού τοποθετήσετε ένα νέο φυσίγγιο:

Πρέπει να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πένας για την ινσουλίνη σας λειτουργεί σωστά προτού ενέσετε την πρώτη δόση. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή τύπου πένας σας.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χρησιμοποιείται με: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR ΤΩΝ 3 ML****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ανθρώπινη ινσουλίνη

25% διαλυτή ινσουλίνη, 75% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

Χρησιμοποιήστε βελόνες για ένεση που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον οι συσκευές τύπου πένας έχουν χρησιμοποιηθεί μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί, μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευαστεί:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/131 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / Για 100 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 5 ml και των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

30% διαλυτή ινσουλίνη, 70% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόζινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 5 ml

5 φιαλίδια των 5 ml

1 φιαλίδιο των 10 ml

5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/143 (1 φιαλίδιο των 5 ml)
EU/1/06/368/144 (5 φιαλίδια των 5 ml)
EU/1/06/368/173 (1 φιαλίδιο των 10 ml)
EU/1/06/368/174 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Insulin Human Winthrop Comb 30

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΤΩΝ 3 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

30% διαλυτή ινσουλίνη, 70% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

3 φυσίγγια των 3 ml

4 φυσίγγια των 3 ml

5 φυσίγγια των 3 ml

6 φυσίγγια των 3 ml

9 φυσίγγια των 3 ml

10 φυσίγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 30 προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένα: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένα στη χώρα σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φυσίγγια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέση και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί (στη συσκευή τύπου πένας) μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φυσίγγια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/145 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/146 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/147 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/148 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/149 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/150 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 30

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΡΑΓΙΣΕΙ ΤΟΝ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΣΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αφού τοποθετήσετε ένα νέο φυσίγγιο:

Πρέπει να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πένας για την ινσουλίνη σας λειτουργεί σωστά προτού ενέσετε την πρώτη δόση. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή τύπου πένας σας.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χρησιμοποιείται με: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR ΤΩΝ 3 ML****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ανθρώπινη ινσουλίνη

30% διαλυτή ινσουλίνη, 70% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με βαθμιαία έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

Χρησιμοποιήστε βελόνες για ένεση που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον οι συσκευές τύπου πένας έχουν χρησιμοποιηθεί μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί, μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευαστεί:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/163 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΓΙΑ 100 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

50% διαλυτή ινσουλίνη, 50% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 5 ml

5 φιαλίδια των 5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/047 (1 φιαλίδιο των 5 ml)

EU/1/06/368/048 (5 φιαλίδια των 5 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Insulin Human Winthrop Comb 50

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml ενέσιμο ελαιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΓΙΑ 40 IU/ml: ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

50% διαλυτή ινσουλίνη, 50% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 40 IU (1,4 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

1 φιαλίδιο των 10 ml

5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/009 (1 φιαλίδιο των 10 ml)

EU/1/06/368/010 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Insulin Human Winthrop Comb 50

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml ενέσιμο ελαιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΤΩΝ 3 ML****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

50% διαλυτή ινσουλίνη, 50% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

3 φυσίγγια των 3 ml

4 φυσίγγια των 3 ml

5 φυσίγγια των 3 ml

6 φυσίγγια των 3 ml

9 φυσίγγια των 3 ml

10 φυσίγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 50 προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένα: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένα στη χώρα σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα φυσίγγια μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέση και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί (στη συσκευή τύπου πένας) μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φυσίγγια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/092 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/049 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/050 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/097 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/102 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/06/368/051 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 50

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΡΑΓΙΣΕΙ ΤΟΝ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΣΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αφού τοποθετήσετε ένα νέο φυσίγγιο:

Πρέπει να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πένας για την ινσουλίνη σας λειτουργεί σωστά προτού ενέσετε την πρώτη δόση. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή τύπου πένας σας.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χρησιμοποιείται με: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR ΤΩΝ 3 ML****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ανθρώπινη ινσουλίνη

50% διαλυτή ινσουλίνη, 50% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναμίξτε καλά.

Χρησιμοποιήστε βελόνες για ένεση που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εφόσον οι συσκευές τύπου πένας έχουν χρησιμοποιηθεί μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στη ζέστη και το φως. Όταν έχει χρησιμοποιηθεί, μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευαστεί:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/137 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ SOLOSTAR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 10 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, τρομεταμόλη, γλυκερόλη, πολοξαμερή 171, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.
3 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση. Για χρήση σε αντλίες ινσουλίνης οι οποίες είναι κατάλληλες για ινσουλίνες οι οποίες περιέχουν 100 IU/ml.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/056

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Insulin Human Winthrop Infusat

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΤΩΝ 3,15 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, τρομεταμόλη, γλυκερόλη, πόλοξαμερή 171, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο.
5 φυσιγγία των 3,15 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση. Για χρήση σε αντλίες ινσουλίνης οι οποίες είναι κατάλληλες για ινσουλίνες οι οποίες περιέχουν 100 IU/ml.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη ανοιγμένα φυσίγγια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην κατανύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/368/057

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Insulin Human Winthrop Infusat

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα

Ανθρώπινη ινσουλίνη

Υποδόρια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3,15 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Rapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Rapid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Rapid και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Rapid περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του υπεργλυκαιμικού κώματος (κώμα που προκαλείται από πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και της κετοξέωσης (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου) καθώς επίσης για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα πριν την εγχείρηση, κατά τη διάρκεια και μετά από αυτή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (MEA) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),

- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Rapid με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Rapid

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Rapid που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Rapid.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid ενίεται κάτω από το δέρμα, 15 - 20 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ένα διάλυμα, που ενίεται κάτω από το δέρμα ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζτε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Η χορήγηση ινσουλίνης μέσα στη φλέβα, για παράδειγμα προκειμένου να αντιμετωπισθεί η σοβαρή υπεργλυκαιμία και η κετοξέωση, απαιτεί εμπειρία και ειδικές προφυλάξεις ασφαλείας. Για αυτούς τους λόγους θα πρέπει να γίνεται σε κάποια κλινική ή παρόμοιο περιβάλλον.

Μη χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Rapid σε αντλίες ινσουλίνης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές. Επίσης, μην το χρησιμοποιείτε σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Rapid περιέχει 100 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφάλειας.

Το Insulin Human Winthrop Rapid πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να προκληθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε το Insulin Human Winthrop Rapid στη σύριγγα για ένεση πριν από την άλλη ινσουλίνη. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμίξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Rapid από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Rapid**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Rapid** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Rapid

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Rapid με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριά μορφή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Rapid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Rapid κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Rapid

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Rapid περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μετακρεσόλη, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Rapid»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Rapid και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insulin Human Winthrop Rapid διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 5 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχούν σε 500 IU) ή 10 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχούν σε 1.000 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 5 ml ή των 10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα EEEE}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείτε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάζουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Rapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Rapid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Rapid και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Rapid περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του υπεργλυκαιμικού κώματος (κώμα που προκαλείται από πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και της κετοξέωσης (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου) καθώς επίσης για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα πριν την εγχείρηση, κατά τη διάρκεια και μετά από αυτή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (MEA) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),

- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού)
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών) .

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Rapid με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Rapid

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Rapid που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Rapid.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid ενίεται κάτω από το δέρμα, 15 - 20 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ένα διάλυμα, που ενίεται κάτω από το δέρμα ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζτε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Η χορήγηση ινσουλίνης μέσα στη φλέβα, για παράδειγμα προκειμένου να αντιμετωπισθεί η σοβαρή υπεργλυκαιμία και η κετοξέωση, απαιτεί εμπειρία και ειδικές προφυλάξεις ασφαλείας. Για αυτούς τους λόγους θα πρέπει να γίνεται σε κάποια κλινική ή παρόμοιο περιβάλλον.

Μη χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Rapid σε αντλίες ινσουλίνης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές. Επίσης, μην το χρησιμοποιείτε σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Rapid περιέχει 40 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (40 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφαλείας.

Το Insulin Human Winthrop Rapid πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να προκληθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε το Insulin Human Winthrop Rapid στη σύριγγα για ένεση πριν από την άλλη ινσουλίνη. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμίξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Rapid από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Rapid**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Rapid** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Rapid

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Rapid με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριά μορφή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Rapid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Rapid κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Rapid

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Rapid περιέχει 40 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μετακρεσόλη, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Rapid»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Rapid και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insulin Human Winthrop Rapid διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 10 ml διαλύματος (400 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα EEEE}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

**Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).
Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.**

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάζουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Rapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Rapid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Rapid και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Rapid περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Rapid χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του υπεργλυκαιμικού κώματος (κώμα που προκαλείται από πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και της κετοξέωσης (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου) καθώς επίσης για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα πριν την εγχείρηση, κατά τη διάρκεια και μετά από αυτή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθενείς και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (MEA) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),

- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Rapid με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Rapid

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Rapid που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Rapid.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid ενίεται κάτω από το δέρμα, 15 - 20 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ένα διάλυμα, που ενίεται κάτω από το δέρμα ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζτε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Η χορήγηση ινσουλίνης μέσα στη φλέβα, για παράδειγμα προκειμένου να αντιμετωπισθεί η σοβαρή υπεργλυκαιμία και η κετοξέωση, απαιτεί εμπειρία και ειδικές προφυλάξεις ασφαλείας. Για αυτούς τους λόγους θα πρέπει να γίνεται σε κάποια κλινική ή παρόμοιο περιβάλλον.

Μη χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Rapid σε αντλίες ινσουλίνες – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές. Επίσης, μην το χρησιμοποιείτε σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Πώς να χειριστείτε τα φυσίγγια

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Rapid προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ή AllStar προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή. Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Διατηρείστε το φυσίγγιο σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες προτού το τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν το χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε το μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

- Μην ξαναγεμίζετε και ξαναχρησιμοποιείτε άδεια φυσίγγια.
- Μην προσθέτετε οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη στο φυσίγγιο.
- Μην αναμιγνύετε το Insulin Human Winthrop Rapid με άλλα φάρμακα.

Προβλήματα με τη συσκευή τύπου πένας;

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας. Αν η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Αν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί καλά, μπορείτε να αφαιρέσετε την ινσουλίνη από το φυσίγγιο χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για ένεση. Συνεπώς πρέπει να διατηρείτε εξίσου καλά τις σύριγγες για ένεση και τις βελόνες. Ωστόσο, να χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για συγκέντρωση 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) ινσουλίνης ανά ml.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Rapid από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Rapid**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Rapid** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Rapid

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Rapid με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμός εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου

- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Rapid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φυσιγγίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φυσιγγία

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Rapid κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φυσιγγίο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσιγγία

Φυσιγγία που χρησιμοποιούνται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικά μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Το φυσιγγίο που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μη χρησιμοποιήσετε το φυσιγγίο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Rapid

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Rapid περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι: μετακρεσόλη, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Rapid»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Rapid και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insulin Human Winthrop Rapid διατίθεται σε φυσιγγία που περιέχουν 3 ml διαλύματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα EEEE}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένων των Οδηγιών Χρήσης του Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Rapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Rapid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Rapid και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Rapid περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης. Φέρεται σε φυσιγγία που είναι εγκλεισμένα σε συσκευές τύπου πέννας για μια χρήση, SoloStar.

Το Insulin Human Winthrop Rapid χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση), την τεχνική της ένεσης.

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθενείς και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιο λιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (MEA) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),

- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεξερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Rapid με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Rapid

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Rapid που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Rapid.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid ενίεται κάτω από το δέρμα, 15 - 20 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ένα διάλυμα, που ενίεται κάτω από το δέρμα

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζτε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε το SoloStar

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, μίας χρήσης, που περιέχει ανθρώπινη ινσουλίνη.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης για το SoloStar» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πέννας όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείτε μια νέα βελόνα για ένεση. Να χρησιμοποιείτε βελόνες που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας. Μη χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid εάν εντοπίσετε σωματίδια. Χρησιμοποιήστε το Insulin Human Winthrop Rapid μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πέννας, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το SoloStar, συμβουλευθείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα. Το Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, δεν είναι σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπεται η ανάμιξη οποιασδήποτε άλλης ινσουλίνης στο φυσίγγιο.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να ξαναγεμίζουν και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Μη χρησιμοποιήσετε το SoloStar εάν έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά, πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή SoloStar.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Rapid από την κανονική

Αν ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Rapid, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Rapid** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Rapid

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Rapid χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Rapid με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμός εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου

- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Rapid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πένας που έχουν αποσυσκευασθεί

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας που έχουν χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικό μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Η συσκευή τύπου πένας που έχει χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Rapid

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Rapid περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι: μετακρεσόλη, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Rapid»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Rapid και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insulin Human Winthrop Rapid διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, SoloStar, που περιέχουν 3 ml διαλύματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα EEEE}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

**Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).
Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.**

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,

- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Rapid»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Οδηγίες χρήσης

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για ένεση της ινσουλίνης. Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι το SoloStar είναι κατάλληλο για εσάς με βάση την ικανότητά σας να χειρίζεστε το SoloStar. Πριν από τη χρήση του SoloStar συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

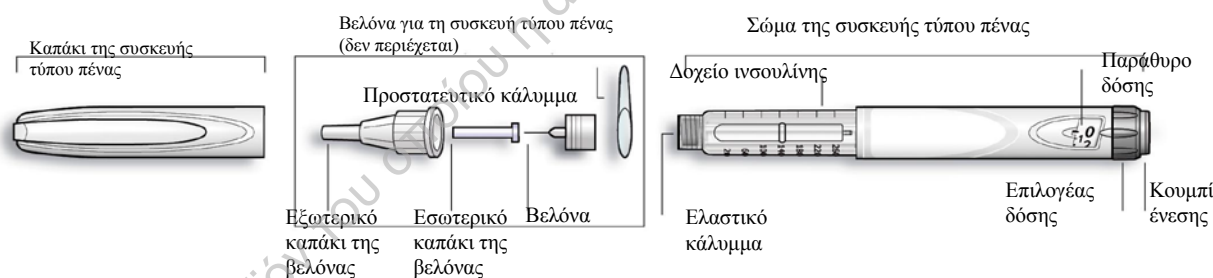
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας όπως φαίνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για να βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε σωστά τη δόση, κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας οριζόντια, έχοντας τη βελόνα στα αριστερά και τον επιλογέα της δόσης προς τα δεξιά, όπως φαίνεται πιο κάτω στις εικόνες.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το SoloStar ακολουθείστε πλήρως αυτές τις οδηγίες για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε την ακριβή δόση. Αν δεν ακολουθήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να λάβετε είτε πάρα πολύ ινσουλίνη είτε πάρα πολύ λίγη που ενδέχεται να επηρεαστεί το σάκχαρό σας.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.

Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις για το SoloStar ή για το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή καλέστε την εταιρία sanofi-aventis στο τοπικό τηλέφωνο, που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



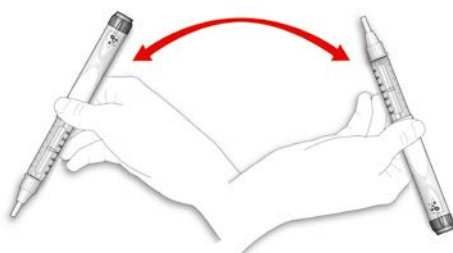
Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πένας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3^ο βήμα).
- Αυτή η συσκευή τύπου πένας είναι μόνο για δική σας χρήση. Μην τη μοιράζεστε με κάποιον άλλο.
- Εάν κάποιος άλλος άτομο σας κάνει την ένεση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από αυτό για να αποφευχθεί τυχαίος τραυματισμός από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείται το SoloStar εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν δεν είστε βέβαιος(η) ότι λειτουργεί σωστά.
- Πάντοτε να έχετε ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χάσετε το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

- A.** Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.
- B.** Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πέννας.
- Γ.** Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε διαυγή ινσουλίνη (Insulin Human Winthrop Rapid), μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας εφόσον η ινσουλίνη είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.



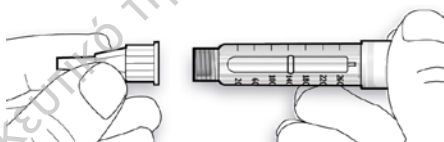
2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

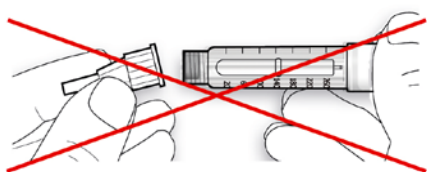
Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

- A.** Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.
- B.** Ευθυγραμμίστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πέννας και κρατείστε την σε ευθεία ενώ την τοποθετείτε (βιδώστε ή σπρώξτε την, ανάλογα με τον τύπο της βελόνας).



- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα και να προκληθεί διαρροή ή σπάσιμο της βελόνας.

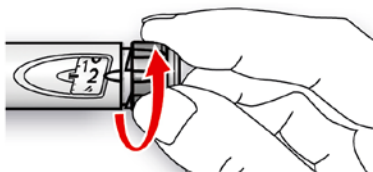


3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

A. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



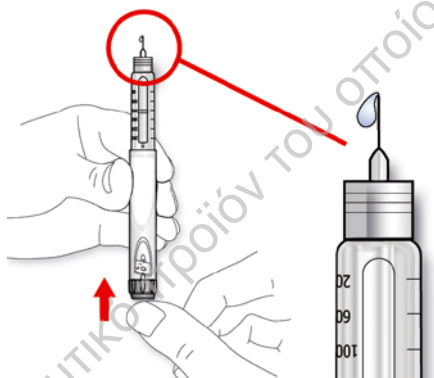
B. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



Γ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω.

Δ. Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

E. Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.



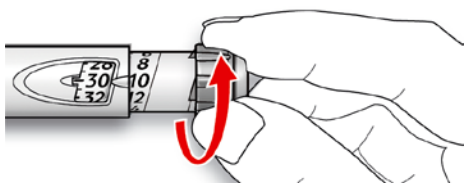
Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν από την εμφάνιση της ινσουλίνης.

- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε μπορείτε να χορηγήσετε αυτή τη δόση σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

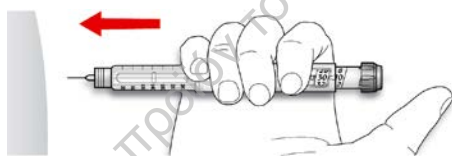
- A. Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.
- B. Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



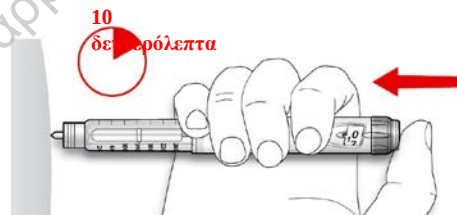
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.
- Δεν επιτρέπεται να στρίψετε τον επιλογέα της δόσης πέραν του αριθμού των μονάδων που απέμειναν στη συσκευή τύπου πένα. Μην πιέζετε τον επιλογέα της δόσης για να στρίψει. Σε αυτή την περίπτωση είτε μπορείτε να ενέσετε οτιδήποτε έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένα και να συμπληρώσετε τη δόση σας με ένα νέο SoloStar είτε να χρησιμοποιήσετε ένα νέο SoloStar για την πλήρη δόση σας.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

- A. Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- B. Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα.



- Γ. Αποδώστε τη δόση, πιέζοντας πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ο αριθμός στο παράθυρο της δόσης θα επανέλθει στο «0» ενώ κάνετε την ένεση.



- Δ. Κρατείστε τελείως πατημένο το κουμπί της ένεσης. Μετρήστε αργά έως το 10 πριν από την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση.

Ο προωθητής στη συσκευή τύπου πέννας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το SoloStar χωρίς την προσαρτημένη βελόνα.

Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης
- Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.

A. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, ποτέ να μην επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.

- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση ή εσείς κάνετε την ένεση σε κάποιο άλλο άτομο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Ακολουθείστε τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών (π.χ. επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

B. Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα.

Γ. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας και κατόπιν φυλάξτε τη συσκευή τύπου πέννας μέχρι την επόμενη σας ένεση.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την πίσω (ινσουλίνη) πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Καταστρέψτε το χρησιμοποιημένο SoloStar, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Προφυλάξτε το SoloStar από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά το SoloStar σκουπίζοντάς το με ένα υγρό πανί.

Μη βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πέννας επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar, χρησιμοποιείτε ένα νέο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Basal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Basal
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Basal και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Basal περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Η ινσουλίνη που υπάρχει, είναι υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίπνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Basal με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Basal

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Basal που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Basal.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal ενίεται κάτω από το δέρμα, 45 - 60 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα υγρό (εναίωρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Basal μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζτε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Basal περιέχει 100 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη αμέσως πριν από την κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα διά κυλήσεως του φιαλιδίου, έχοντάς το κεκλιμένο, ανάμεσα στις παλάμες των χεριών. Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να αλλοιωθεί η ινσουλίνη και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Ένα άλλο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Basal μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε το Insulin Human Winthrop Basal στη σύριγγα για ένεση πριν από την άλλη ινσουλίνη. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμίξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Basal από την κανονική

Αν ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Basal, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

- Αν παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Basal ή αν δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Basal

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Basal χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Basal με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμός εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου

- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Basal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Basal κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφού χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μην χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Basal

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Basal περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Basal»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Basal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο ελαιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση.

Το Insulin Human Winthrop Basal διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 5 ml ενέσιμου ελαιωρήματος (αντιστοιχούν σε 500 IU) ή 10 ml ενέσιμου ελαιωρήματος (αντιστοιχούν σε 1.000 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 5 ml ή των 10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα EEEE}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Basal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Basal
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Basal και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Basal περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Η ινσουλίνη που υπάρχει, είναι υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Basal με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Basal

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Basal που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Basal.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal ενίεται κάτω από το δέρμα, 45 - 60 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Basal μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Basal περιέχει 40 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (40 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη αμέσως πριν από την κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα διά κυλήσεως του φιαλιδίου, έχοντάς το κεκλιμένο, ανάμεσα στις παλάμες των χεριών. Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να αλλοιωθεί η ινσουλίνη και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Ένα άλλο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Basal μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε το Insulin Human Winthrop Basal στη σύριγγα για ένεση πριν από την άλλη ινσουλίνη. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμίξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Basal από την κανονική

- Αν ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Basal, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Basal** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Basal

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Basal χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Basal με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Basal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Basal κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Basal

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Basal περιέχει 40 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Basal»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Basal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο ελαιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση.

Το Insulin Human Winthrop Basal διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 10 ml εναιωρήματος (400 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα EEEE}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείτε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.
2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.

3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Basal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Basal
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Basal και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Basal περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Η ινσουλίνη που υπάρχει, είναι υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.

Το Insulin Human Winthrop Basal χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Basal με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Basal

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Basal που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Basal.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal ενίεται κάτω από το δέρμα, 45 - 60 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Basal μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φυσίγγια

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Basal προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ή AllStar προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή. Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Διατηρείστε το φυσίγγιο σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες προτού το τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη και ελέγξτε την πριν την τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Αργότερα, η ινσουλίνη θα πρέπει να αναμιχθεί πάλι καλά, αμέσως πριν την κάθε ένεση.

Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά το φυσίγγιο ή η πένα (που βρίσκεται εντός αυτής το φυσίγγιο) πίσω-εμπρός τουλάχιστον 10 φορές. Για την καλύτερη ανάμιξη υπάρχουν στο φυσίγγιο τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Ένα άλλο φυσίγγιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φυσίγγιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα (ανατρέξτε στις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας). Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

- Μην ξαναγεμίζετε και ξαναχρησιμοποιείτε άδεια φυσίγγια.
- Μην προσθέτετε οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη στο φυσίγγιο.
- Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα.

Προβλήματα με τη συσκευή τύπου πένας;

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας. Αν η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Αν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί καλά, μπορείτε να αφαιρέσετε την ινσουλίνη από το φυσίγγιο χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για ένεση. Συνεπώς πρέπει να διατηρείτε εξίσου καλά τις σύριγγες για

ένεση και τις βελόνες. Ωστόσο, να χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για συγκέντρωση 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) ινσουλίνης ανά ml.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Basal από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Basal**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Basal** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Basal

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Basal χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Basal με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμούδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Basal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φυσιγγίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Basal κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσίγγια

Φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην χρησιμοποιήσετε το φυσίγγιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Basal

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Basal περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Basal»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Basal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση.

Το Insulin Human Winthrop Basal διατίθεται σε φυσίγγια που περιέχουν 3 ml εναιωρήματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

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

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένων των Οδηγιών Χρήσης του Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Basal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Basal
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Basal και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Basal περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Η ινσουλίνη που υπάρχει, είναι υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης. Φέρεται σε φυσίγγια που είναι εγκλεισμένα σε συσκευές τύπου πέννας για μια χρήση, SoloStar.

Το Insulin Human Winthrop Basal χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση), την τεχνική της ένεσης.

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθενείς και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιο λιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (MEA) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),

- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεξερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Basal με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Basal

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Basal που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Basal.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal ενίεται κάτω από το δέρμα, 45 - 60 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Basal μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε το SoloStar

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, μίας χρήσης, που περιέχει ανθρώπινη ινσουλίνη.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης για το SoloStar» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πέννας όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείτε μια νέα βελόνα για ένεση. Να χρησιμοποιείτε βελόνες που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη και ελέγξτε την πριν από την πρώτη χρήση. Αργότερα, η ινσουλίνη θα πρέπει να αναμιχθεί πάλι καλά, αμέσως πριν την κάθε ένεση.

Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά η συσκευή τύπου πέννας πίσω-εμπρός τουλάχιστον 10 φορές. Για την καλύτερη ανάμιξη υπάρχουν στο φυσιγγίο τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου στη συσκευή τύπου πέννας. Μια άλλη συσκευή τύπου πέννας που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πέννας, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το SoloStar, συμβουλευθείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα. Το Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, δεν είναι σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπεται η ανάμιξη οποιασδήποτε άλλης ινσουλίνης στο φυσιγγίο.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να ξαναγεμίζουν και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Μη χρησιμοποιήσετε το SoloStar εάν έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά, πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή SoloStar.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Basal από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Basal**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Basal

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Basal** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Basal

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Basal χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Basal με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώνες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Basal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας που έχουν αποσυσκευασθεί

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικό μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Basal

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Basal περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Basal»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Basal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο ελαιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδωση.

Το Insulin Human Winthrop Basal διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας, SoloStar, που περιέχουν 3 ml ελαιωρήματος (300 IU).

Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

**Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).
Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.**

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάζουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Basal»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Οδηγίες χρήσης

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για ένεση της ινσουλίνης. Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι το SoloStar είναι κατάλληλο για εσάς με βάση την ικανότητά σας να χειρίζεστε το SoloStar. Πριν από τη χρήση του SoloStar συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

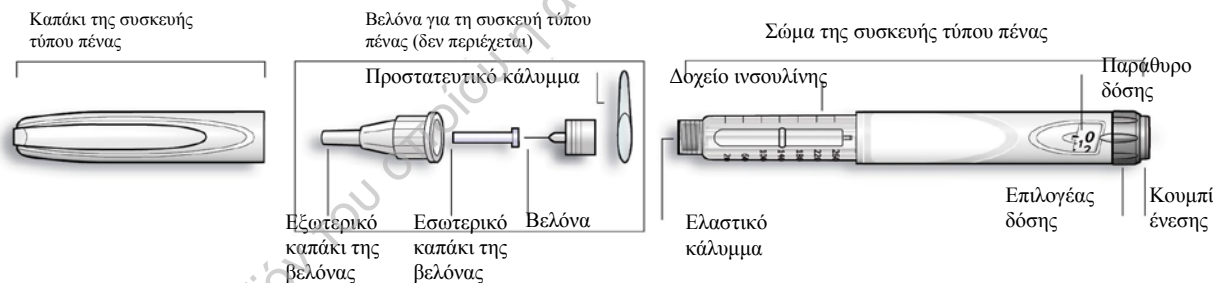
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας όπως φαίνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για να βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε σωστά τη δόση, κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας οριζόντια, έχοντας τη βελόνα στα αριστερά και τον επιλογέα της δόσης προς τα δεξιά, όπως φαίνεται πιο κάτω στις εικόνες.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το SoloStar ακολουθείστε πλήρως αυτές τις οδηγίες για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε την ακριβή δόση. Αν δεν ακολουθήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να λάβετε είτε πάρα πολύ ινσουλίνη είτε πάρα πολύ λίγη που ενδέχεται να επηρεαστεί το σάκχαρό σας.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.

Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις για το SoloStar ή για το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή καλέστε την εταιρία sanofi-aventis στο τοπικό τηλέφωνο, που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



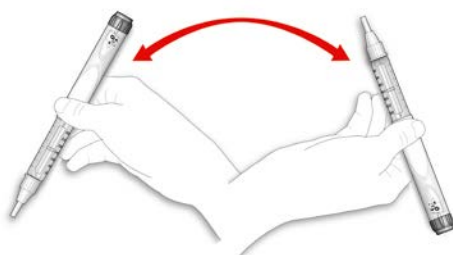
Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3^ο βήμα).
- Αυτή η συσκευή τύπου πέννας είναι μόνο για δική σας χρήση. Μην τη μοιράζεστε με κάποιον άλλο.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από αυτό για να αποφευχθεί τυχαίος τραυματισμός από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείται το SoloStar εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν δεν είστε βέβαιος(η) ότι λειτουργεί σωστά.
- Πάντοτε να έχετε ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χάσετε το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

- A.** Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.
- B.** Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.
- Γ.** Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε εναιώρημα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Basal ή μίγματα Insulin Human Winthrop), στρέψτε τη συσκευή τύπου πένας πάνω-κάτω, τουλάχιστον 10 φορές για να αναμιχθεί η ινσουλίνη. Ανακινήστε ελαφρά τη συσκευή τύπου πένας για την αποφυγή σχηματισμού αφρού στο φυσίγγιο.



Μετά την ανάμιξη, ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας. Τα εναιωρήματα ινσουλίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση.

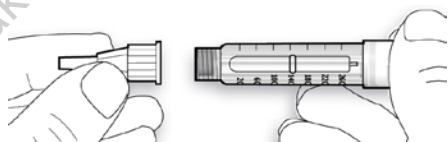
2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

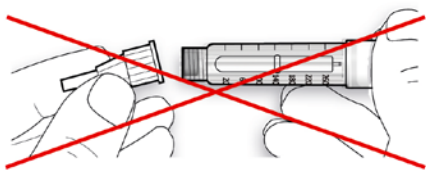
Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

- A.** Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.
- B.** Ευθυγραμμίστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας και κρατείστε την σε ευθεία ενώ την τοποθετείτε (βιδώστε ή σπρώξτε την, ανάλογα με τον τύπο της βελόνας).



- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα και να προκληθεί διαρροή ή σπάσιμο της βελόνας.

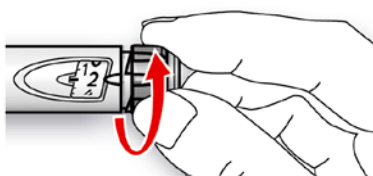


3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

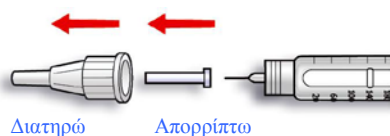
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

A. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



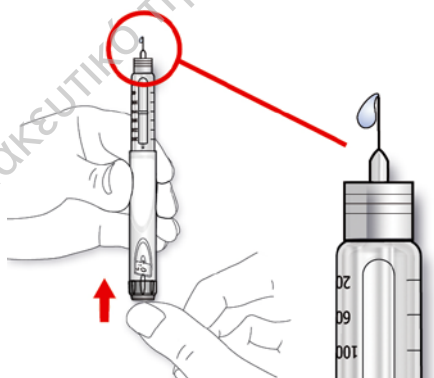
B. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



Γ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω.

Δ. Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

E. Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.



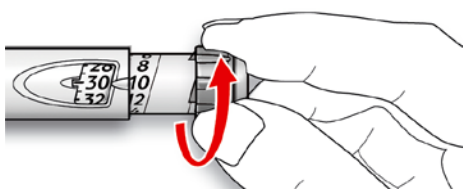
Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν από την εμφάνιση της ινσουλίνης.

- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφαλείας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε μπορείτε να χορηγήσετε αυτή τη δόση σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

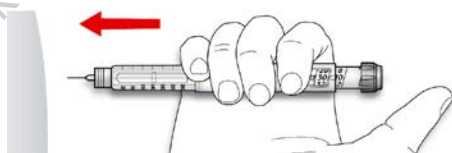
- Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφαλείας.
- Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



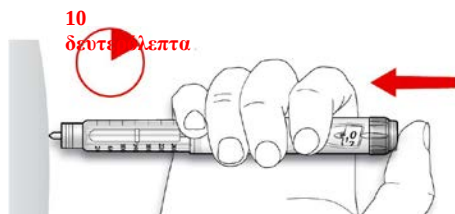
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.
- Δεν επιτρέπεται να στρίψετε τον επιλογέα της δόσης πέραν του αριθμού των μονάδων που απέμειναν στη συσκευή τύπου πένας. Μην πιέζετε τον επιλογέα της δόσης για να στρίψει. Σε αυτή την περίπτωση είτε μπορείτε να ενέσετε οτιδήποτε έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας και να συμπληρώσετε τη δόση σας με ένα νέο SoloStar είτε να χρησιμοποιήσετε ένα νέο SoloStar για την πλήρη δόση σας.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

- Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα.



- Αποδώστε τη δόση, πιέζοντας πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ο αριθμός στο παράθυρο της δόσης θα επανέλθει στο «0» ενώ κάνετε την ένεση.



- Δ. Κρατείστε τελείως πατημένο το κουμπί της ένεσης. Μετρήστε αργά έως το 10 πριν από την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση.

Ο προωθητής στη συσκευή τύπου πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το SoloStar χωρίς την προσαρτημένη βελόνα.

Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης
 - Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.
- Α. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, ποτέ να μην επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση ή εσείς κάνετε την ένεση σε κάποιο άλλο άτομο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Ακολουθείστε τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών (π.χ. επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.
- Β. Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα.
- Γ. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάξτε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενη σας ένεση.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την πίσω (ινσουλίνη) πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Καταστρέψτε το χρησιμοποιημένο SoloStar, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Προφυλάξτε το SoloStar από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά το SoloStar σκουπίζοντάς το με ένα υγρό πανί.

Μη βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πένας επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar, χρησιμοποιείτε ένα νέο.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 15 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 15 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτοσημνή με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 15

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 15 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 15.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Basal είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 15 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο)..

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζτε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 περιέχει 100 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη αμέσως πριν από την κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα διά κυλήσεως του φιαλιδίου, έχοντάς το κεκλιμένο, ανάμεσα στις παλάμες των χεριών. Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να αλλοιωθεί η ινσουλίνη και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Ένα άλλο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε την άλλη ινσουλίνη στη σύριγγα για ένεση πριν από το Insulin Human Winthrop Comb 15. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμίξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 15 από την κανονική

Αν ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 15, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 15** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15 ή θεραπεία χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 15 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 15

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 15

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 15 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 15% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 85% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 15»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 15 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 5 ml εναιωρήματος (500 IU).

Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 5 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα EEEE}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείτε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.
2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.

3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 15 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 15 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτοσημνή με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίπνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 15

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 15 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 15.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 15 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 περιέχει 40 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (40 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη αμέσως πριν από την κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα διά κυλήσεως του φιαλιδίου, έχοντάς το κεκλιμένο, ανάμεσα στις παλάμες των χεριών. Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να αλλοιωθεί η ινσουλίνη και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Ένα άλλο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε την άλλη ινσουλίνη στη σύριγγα για ένεση πριν από το Insulin Human Winthrop Comb 15. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμίξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 15 από την κανονική

- Αν ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 15, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 15** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Basal με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 15

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 15

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 15 περιέχει 40 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 15% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 85% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 15»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 15 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 10 ml εναιωρήματος (400 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα EEEE}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

**Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).
Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.**

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Οι οδηγίες σχετικά με τη χρησιμοποίηση της συσκευής τύπου πένας για την ινσουλίνη παρέχονται στη συσκευή σας τύπου πένας. Ανατρέξτε σε αυτές προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 15 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 15 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη δίαιτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),

- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 15

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 15 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 15.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 15 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φυσίγγια

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 15 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ή AllStar προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή. Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Διατηρείστε το φυσίγγιο σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες προτού το τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη και ελέγξτε την πριν την τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Αργότερα, η ινσουλίνη θα πρέπει να αναμιχθεί πάλι καλά, αμέσως πριν την κάθε ένεση.

Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά το φυσίγγιο ή η συσκευή τύπου πένας (που βρίσκεται εντός αυτής το φυσιγγίο) πίσω-εμπρός τουλάχιστον 10 φορές. Για την καλύτερη ανάμιξη υπάρχουν στο φυσίγγιο τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Ένα άλλο φυσίγγιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φυσίγγιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστικότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα (ανατρέξτε στις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας). Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

- Μην ξαναγεμίζετε και ξαναχρησιμοποιείτε άδεια φυσίγγια.
- Μην προσθέτετε οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη στο φυσίγγιο.
- Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα.

Προβλήματα με τη συσκευή τύπου πένας;

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας. Αν η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Αν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί καλά, μπορείτε να αφαιρέσετε την ινσουλίνη από το φυσίγγιο χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για ένεση. Συνεπώς πρέπει να διατηρείτε εξίσου καλά τις σύριγγες για

ένεση και τις βελόνες. Ωστόσο, να χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για συγκέντρωση 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) ινσουλίνης ανά ml.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 15 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 15**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

- Αν **παράλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 15** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 15 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμούδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 15

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φυσιγγίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσίγγια

Φυσίγγια που χρησιμοποιούνται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικά μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην χρησιμοποιήσετε το φυσίγγιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 15

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 15 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 15% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 85% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 15»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 15 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 διατίθεται σε φυσίγγια που περιέχουν 3 ml εναιωρήματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

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

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένων των Οδηγιών Χρήσης του Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 15 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 15 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Φέρεται σε φυσίγγια που είναι εγκλεισμένα σε συσκευές τύπου πένας για μια χρήση, SoloStar.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση), την τεχνική της ένεσης.

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιο λιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (MEA) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),

- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεξερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 15

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 15 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 15.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 15 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε το SoloStar

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, μίας χρήσης, που περιέχει ανθρώπινη ινσουλίνη.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης για το SoloStar» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πέννας όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείτε μια νέα βελόνα για ένεση. Να χρησιμοποιείτε βελόνες που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη και ελέγξτε την πριν από την πρώτη χρήση. Αργότερα, η ινσουλίνη θα πρέπει να αναμιχθεί πάλι καλά, αμέσως πριν την κάθε ένεση.

Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά η συσκευή τύπου πέννας πίσω-εμπρός τουλάχιστον 10 φορές. Για την καλύτερη ανάμιξη υπάρχουν στο φυσίγγιο τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου στη συσκευή τύπου πέννας. Μια άλλη συσκευή τύπου πέννας που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πέννας, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το SoloStar, συμβουλευθείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα. Το Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, δεν είναι σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπεται η ανάμιξη οποιασδήποτε άλλης ινσουλίνης στο φυσίγγιο.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να ξαναγεμίζουν και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Μη χρησιμοποιήσετε το SoloStar εάν έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά, πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή SoloStar.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 15 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 15**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 15** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 15

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 15 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Basal με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώνες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 15

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας που έχουν αποσυσκευασθεί

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικό μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 15

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 15 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 15% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 85% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 15»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 15 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 15 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 15 διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας, SoloStar, που περιέχουν 3 ml εναιωρήματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάζουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 15»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Οδηγίες χρήσης

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για ένεση της ινσουλίνης. Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι το SoloStar είναι κατάλληλο για εσάς με βάση την ικανότητά σας να χειρίζεστε το SoloStar. Πριν από τη χρήση του SoloStar συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

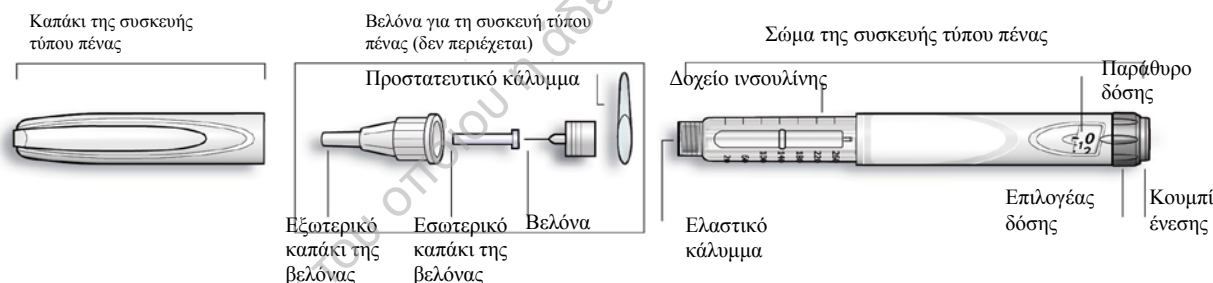
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας όπως φαίνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για να βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε σωστά τη δόση, κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας οριζόντια, έχοντας τη βελόνα στα αριστερά και τον επιλογέα της δόσης προς τα δεξιά, όπως φαίνεται πιο κάτω στις εικόνες.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το SoloStar ακολουθείστε πλήρως αυτές τις οδηγίες για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε την ακριβή δόση. Αν δεν ακολουθήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να λάβετε είτε πάρα πολύ ινσουλίνη είτε πάρα πολύ λίγη που ενδέχεται να επηρεαστεί το σάκχαρό σας.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.

Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις για το SoloStar ή για το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή καλέστε την εταιρία sanofi-aventis στο τοπικό τηλέφωνο, που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



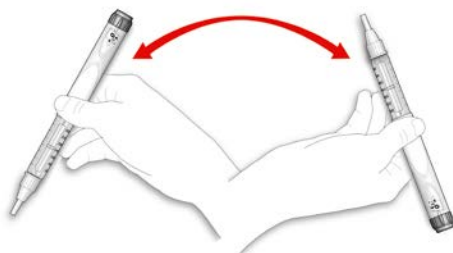
Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3^ο βήμα).
- Αυτή η συσκευή τύπου πέννας είναι μόνο για δική σας χρήση. Μην τη μοιράζεστε με κάποιον άλλο.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από αυτό για να αποφευχθεί τυχαίος τραυματισμός από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείται το SoloStar εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν δεν είστε βέβαιος(η) ότι λειτουργεί σωστά.
- Πάντοτε να έχετε ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χάσετε το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

- A.** Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.
- B.** Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.
- Γ.** Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε εναιώρημα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Basal ή μίγματα Insulin Human Winthrop), στρέψτε τη συσκευή τύπου πένας πάνω-κάτω, τουλάχιστον 10 φορές για να αναμιχθεί η ινσουλίνη. Ανακινήστε ελαφρά τη συσκευή τύπου πένας για την αποφυγή σχηματισμού αφρού στο φυσίγγιο.



Μετά την ανάμιξη, ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας. Τα εναιωρήματα ινσουλίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση.

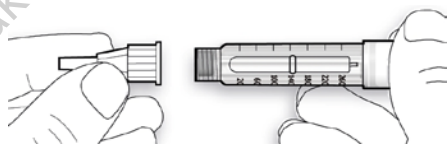
2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

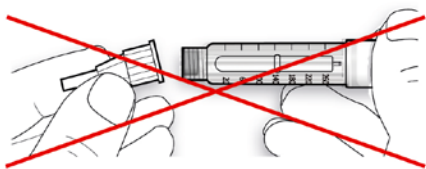
Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

- A.** Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.
- B.** Ευθυγραμμίστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας και κρατείστε την σε ευθεία ενώ την τοποθετείτε (βιδώστε ή σπρώξτε την, ανάλογα με τον τύπο της βελόνας).



- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα και να προκληθεί διαρροή ή σπάσιμο της βελόνας.

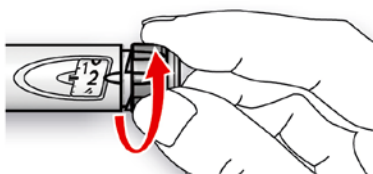


3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

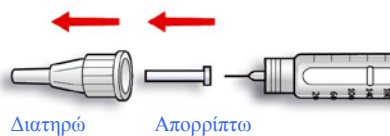
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

A. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



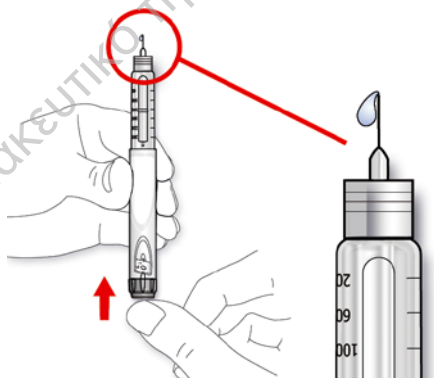
B. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



Γ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω.

Δ. Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

Ε. Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.



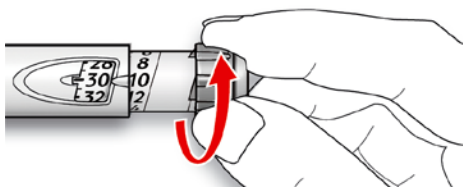
Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν από την εμφάνιση της ινσουλίνης.

- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε μπορείτε να χορηγήσετε αυτή τη δόση σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

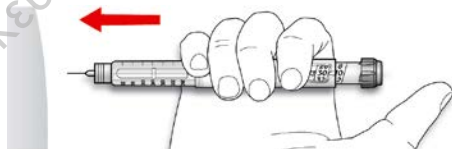
- Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.
- Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



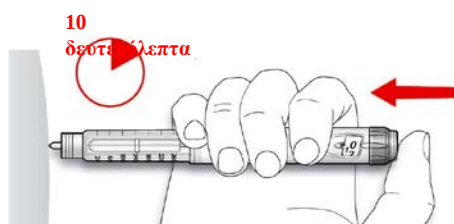
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.
- Δεν επιτρέπεται να στρίψετε τον επιλογέα της δόσης πέραν του αριθμού των μονάδων που απέμειναν στη συσκευή τύπου πένας. Μην πιέζετε τον επιλογέα της δόσης για να στρίψει. Σε αυτή την περίπτωση είτε μπορείτε να ενέσετε οτιδήποτε έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας και να συμπληρώσετε τη δόση σας με ένα νέο SoloStar είτε να χρησιμοποιήσετε ένα νέο SoloStar για την πλήρη δόση σας.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

- Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα.



- Αποδώστε τη δόση, πιέζοντας πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ο αριθμός στο παράθυρο της δόσης θα επανέλθει στο «0» ενώ κάνετε την ένεση.



- Α. Κρατείστε τελείως πατημένο το κουμπί της ένεσης. Μετρήστε αργά έως το 10 πριν από την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση.

Ο προωθητής στη συσκευή τύπου πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το SoloStar χωρίς την προσαρτημένη βελόνα.

Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης
- Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.

- Α. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, ποτέ να μην επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.

- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση ή εσείς κάνετε την ένεση σε κάποιο άλλο άτομο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Ακολουθείστε τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών (π.χ. επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

- Β. Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα.

- Γ. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάξτε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενη σας ένεση.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την πίσω (ινσουλίνη) πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Καταστρέψτε το χρησιμοποιημένο SoloStar, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Προφυλάξτε το SoloStar από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά το SoloStar σκουπίζοντάς το με ένα υγρό πανί.

Μη βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πέννας επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar, χρησιμοποιείτε ένα νέο.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 25 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 25 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη και παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτοσημνή με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 25

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 25 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 25.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα υγρό (εναίωρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 25 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 περιέχει 100 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη αμέσως πριν από την κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα διά κυλήσεως του φιαλιδίου, έχοντάς το κεκλιμένο, ανάμεσα στις παλάμες των χεριών. Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να αλλοιωθεί η ινσουλίνη και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Ένα άλλο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε την άλλη ινσουλίνη στη σύριγγα για ένεση πριν από το Insulin Human Winthrop Comb 25. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμίξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 25 από την κανονική

- Αν ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 25, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 25** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 25 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμός εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)**

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- **Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις**

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 25

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 25

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 25 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 25% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 75% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 25»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 25 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 5 ml εναιωρήματος (500 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 5 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

**Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).
Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.**

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 25 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 25 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτοσημνή με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 25

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 25 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 25.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 25 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 περιέχει 40 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (40 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη αμέσως πριν από την κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα διά κυλήσεως του φιαλιδίου, έχοντάς το κεκλιμένο, ανάμεσα στις παλάμες των χεριών. Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να αλλοιωθεί η ινσουλίνη και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Ένα άλλο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε την άλλη ινσουλίνη στη σύριγγα για ένεση πριν από το Insulin Human Winthrop Comb 25. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμίξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 25 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 25**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 25** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 25 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώνες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 25

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 25

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml Insulin Human Winthrop Comb 25 περιέχει 40 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 25% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 75% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 25»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 25 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 10 ml εναιωρήματος (400 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

**Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).
Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.**

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας έφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,

- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκίασης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.
2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα: Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Οι οδηγίες σχετικά με τη χρησιμοποίηση της συσκευής τύπου πένας για την ινσουλίνη παρέχονται στη συσκευή σας τύπου πένας. Ανατρέξτε σε αυτές προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 25 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 25 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη δίαιτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),

- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 25

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 25 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 25.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 25 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φυσίγγια

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 25 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ή AllStar προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή. Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Διατηρείστε το φυσίγγιο σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες προτού το τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη και ελέγξτε την πριν την τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Αργότερα, η ινσουλίνη θα πρέπει να αναμιχθεί πάλι καλά, αμέσως πριν την κάθε ένεση.

Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά το φυσίγγιο ή η συσκευή τύπου πένας (που βρίσκεται εντός αυτής το φυσιγγίο) πίσω-εμπρός τουλάχιστον 10 φορές. Για την καλύτερη ανάμιξη υπάρχουν στο φυσίγγιο τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Ένα άλλο φυσίγγιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φυσίγγιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστικότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα (ανατρέξτε στις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας). Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

- Μην ξαναγεμίζετε και ξαναχρησιμοποιείτε άδεια φυσίγγια.
- Μην προσθέτετε οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη στο φυσίγγιο.
- Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα.

Προβλήματα με τη συσκευή τύπου πένας;

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας. Αν η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Αν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί καλά, μπορείτε να αφαιρέσετε την ινσουλίνη από το φυσίγγιο χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για ένεση. Συνεπώς πρέπει να διατηρείτε εξίσου καλά τις σύριγγες για

ένεση και τις βελόνες. Ωστόσο, να χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για συγκέντρωση 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) ινσουλίνης ανά ml.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 25 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 25**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 25** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 25 με άλλες ινσουλίνες

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμούδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 25

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φυσιγγίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσίγγια

Φυσίγγια που χρησιμοποιούνται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικά μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην χρησιμοποιήσετε το φυσίγγιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 25

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 25 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 25% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 75% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 25»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 25 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 διατίθεται σε φυσίγγια που περιέχουν 3 ml εναιωρήματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

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

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάζουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα: Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένων των Οδηγιών Χρήσης του Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 25 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 25 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Φέρεται σε φυσίγγια που είναι εγκλεισμένα σε συσκευές τύπου πένας για μια χρήση, SoloStar.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση), την τεχνική της ένεσης.

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθενείς και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιο λιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (MEA) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),

- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεξερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 25

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 25 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 25.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 25 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε το SoloStar

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, μίας χρήσης, που περιέχει ανθρώπινη ινσουλίνη.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης για το SoloStar» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πένας όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείτε μια νέα βελόνα για ένεση. Να χρησιμοποιείτε βελόνες που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη και ελέγξτε την πριν από την πρώτη χρήση. Αργότερα, η ινσουλίνη θα πρέπει να αναμιχθεί πάλι καλά, αμέσως πριν την κάθε ένεση.

Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά η συσκευή τύπου πένας πίσω-εμπρός τουλάχιστον 10 φορές. Για την καλύτερη ανάμιξη υπάρχουν στο φυσίγγιο τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου στη συσκευή τύπου πένας. Μια άλλη συσκευή τύπου πένας που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πένας, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το SoloStar, συμβουλευθείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, κάθε συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα. Το Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, δεν είναι σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπεται η ανάμιξη οποιασδήποτε άλλης ινσουλίνης στο φυσίγγιο.

Οι άδειες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει να ξαναγεμίζουν και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Μη χρησιμοποιήσετε το SoloStar εάν έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά, πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή SoloStar.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 25 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 25**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 25** ή **αν δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 25

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 25 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 25 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώνες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 25

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας που έχουν αποσυσκευασθεί

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικό μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 25

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 25 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 25% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 75% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 25»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 25 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 25 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 25 διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας, SoloStar, που περιέχουν 3 ml εναιωρήματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάζουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 25»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Οδηγίες χρήσης

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για ένεση της ινσουλίνης. Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι το SoloStar είναι κατάλληλο για εσάς με βάση την ικανότητά σας να χειρίζεστε το SoloStar. Πριν από τη χρήση του SoloStar συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

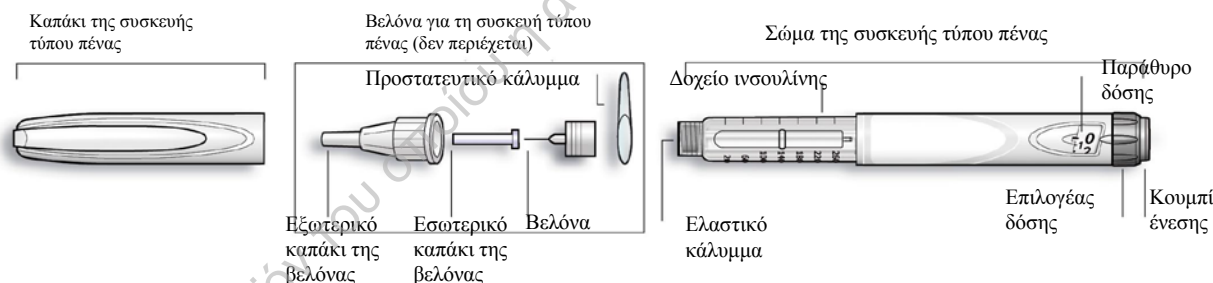
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας όπως φαίνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για να βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε σωστά τη δόση, κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας οριζόντια, έχοντας τη βελόνα στα αριστερά και τον επιλογέα της δόσης προς τα δεξιά, όπως φαίνεται πιο κάτω στις εικόνες.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το SoloStar ακολουθείστε πλήρως αυτές τις οδηγίες για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε την ακριβή δόση. Αν δεν ακολουθήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να λάβετε είτε πάρα πολύ ινσουλίνη είτε πάρα πολύ λίγη που ενδέχεται να επηρεαστεί το σάκχαρό σας.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.

Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις για το SoloStar ή για το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή καλέστε την εταιρία sanofi-aventis στο τοπικό τηλέφωνο, που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



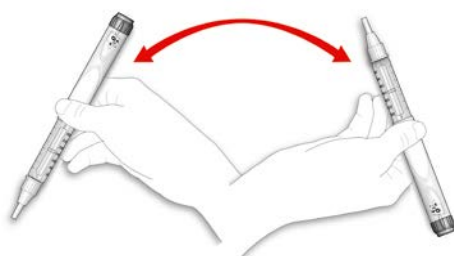
Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πένας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3^ο βήμα).
- Αυτή η συσκευή τύπου πένας είναι μόνο για δική σας χρήση. Μην τη μοιράζεστε με κάποιον άλλο.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από αυτό για να αποφευχθεί τυχαίος τραυματισμός από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείται το SoloStar εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν δεν είστε βέβαιος(η) ότι λειτουργεί σωστά.
- Πάντοτε να έχετε ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χάσετε το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

- A.** Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.
- B.** Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.
- Γ.** Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε εναιώρημα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Basal ή μίγματα Insulin Human Winthrop), στρέψτε τη συσκευή τύπου πένας πάνω-κάτω, τουλάχιστον 10 φορές για να αναμιχθεί η ινσουλίνη. Ανακινήστε ελαφρά τη συσκευή τύπου πένας για την αποφυγή σχηματισμού αφρού στο φυσίγγιο.



Μετά την ανάμιξη, ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας. Τα εναιωρήματα ινσουλίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση.

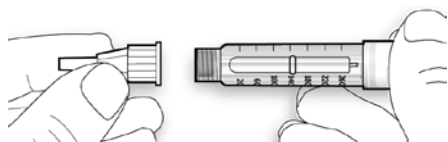
2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

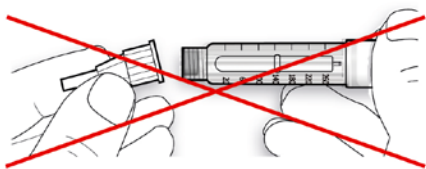
Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

- A.** Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.
- B.** Ευθυγραμμίστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας και κρατείστε την σε ευθεία ενώ την τοποθετείτε (βιδώστε ή σπρώξτε την, ανάλογα με τον τύπο της βελόνας).



- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα και να προκληθεί διαρροή ή σπάσιμο της βελόνας.

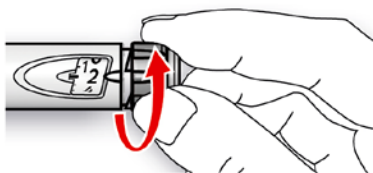


3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

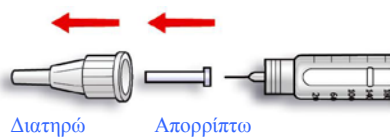
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

A. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



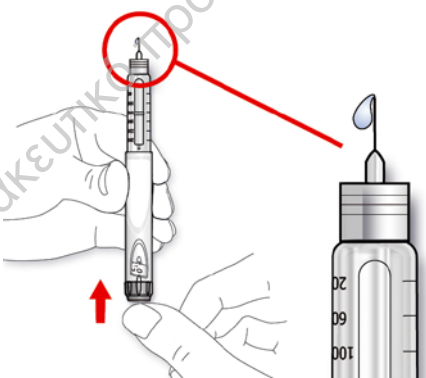
B. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



Γ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω.

Δ. Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

Ε. Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.



Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν από την εμφάνιση της ινσουλίνης.

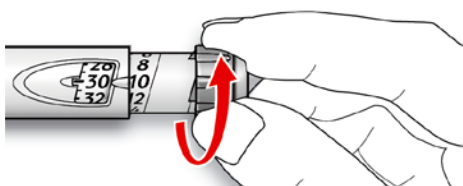
- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.

- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε μπορείτε να χορηγήσετε αυτή τη δόση σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

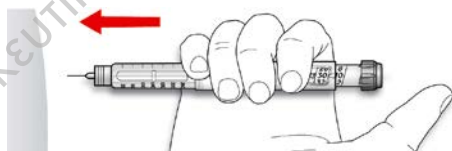
- Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.
- Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



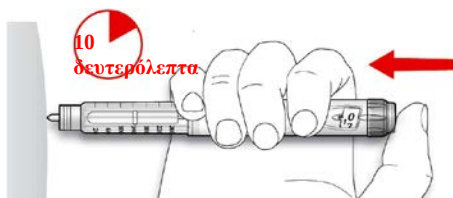
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.
- Δεν επιτρέπεται να στρίψετε τον επιλογέα της δόσης πέραν του αριθμού των μονάδων που απέμειναν στη συσκευή τύπου πένα. Μην πιέζετε τον επιλογέα της δόσης για να στρίψει. Σε αυτή την περίπτωση είτε μπορείτε να ενέσετε οτιδήποτε έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένα και να συμπληρώσετε τη δόση σας με ένα νέο SoloStar είτε να χρησιμοποιήσετε ένα νέο SoloStar για την πλήρη δόση σας.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

- Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα.



- Αποδώστε τη δόση, πιέζοντας πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ο αριθμός στο παράθυρο της δόσης θα επανέλθει στο «0» ενώ κάνετε την ένεση.



- Δ.** Κρατείστε τελείως πατημένο το κουμπί της ένεσης. Μετρήστε αργά έως το 10 πριν από την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση.

Ο προωθητής στη συσκευή τύπου πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το SoloStar χωρίς την προσαρτημένη βελόνα.

Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης
 - Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.
- A.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, ποτέ να μην επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση ή εσείς κάνετε την ένεση σε κάποιο άλλο άτομο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Ακολουθείστε τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών (π.χ. επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.
- B.** Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα.
- Γ.** Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάξτε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενη σας ένεση.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την πίσω (ινσουλίνη) πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Καταστρέψτε το χρησιμοποιημένο SoloStar, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Προφυλάξτε το SoloStar από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά το SoloStar σκουπίζοντάς το με ένα υγρό πανί.

Μη βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πένας επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar, χρησιμοποιείτε ένα νέο.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 30 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 30 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτοσημνή με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 30

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 30 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 30.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 30 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 περιέχει 100 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη αμέσως πριν από την κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα διά κυλήσεως του φιαλιδίου, έχοντάς το κεκλιμένο, ανάμεσα στις παλάμες των χεριών. Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να αλλοιωθεί η ινσουλίνη και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Ένα άλλο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε την άλλη ινσουλίνη στη σύριγγα για ένεση πριν από το Insulin Human Winthrop Comb 30. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμίξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 30 από την κανονική

- Αν ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 30, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 30** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 30 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμός εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)**

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- **Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις**

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 30

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 30 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 30

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 30 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 30% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 70% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 30»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 30 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 5 ml ενέσιμου εναιωρήματος (αντιστοιχούν σε 500 IU) ή 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος (αντιστοιχούν σε 1.000 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 5 ml ή των 10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Οι οδηγίες σχετικά με τη χρησιμοποίηση της συσκευής τύπου πένας για την ινσουλίνη παρέχονται στη συσκευή σας τύπου πένας. Ανατρέξτε σε αυτές προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 30 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 30 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη δίαιτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 30

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 30 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 30.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 30 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φυσίγγια

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 30 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ή AllStar προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή. Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Διατηρείστε το φυσίγγιο σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες προτού το τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη και ελέγξτε την πριν την τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Αργότερα, η ινσουλίνη θα πρέπει να αναμιχθεί πάλι καλά, αμέσως πριν την κάθε ένεση.

Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά το φυσίγγιο ή η συσκευή τύπου πένας (που βρίσκεται εντός αυτής το φυσιγγίου) πίσω-εμπρός τουλάχιστον 10 φορές. Για την καλύτερη ανάμιξη υπάρχουν στο φυσίγγιο τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Ένα άλλο φυσίγγιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φυσίγγιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστικότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα (ανατρέξτε στις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας). Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

- Μην ξαναγεμίζετε και ξαναχρησιμοποιείτε άδεια φυσίγγια.
- Μην προσθέτετε οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη στο φυσίγγιο.
- Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα.

Προβλήματα με τη συσκευή τύπου πένας;

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας. Αν η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Αν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί καλά, μπορείτε να αφαιρέσετε την ινσουλίνη από το φυσίγγιο χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για ένεση. Συνεπώς πρέπει να διατηρείτε εξίσου καλά τις σύριγγες για

ένεση και τις βελόνες. Ωστόσο, να χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για συγκέντρωση 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) ινσουλίνης ανά ml.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 30 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 30**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 30** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 30 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώνες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλξον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 30

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φυσιγγίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 30 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσίγγια

Φυσίγγια που χρησιμοποιούνται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικά μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην χρησιμοποιήσετε το φυσίγγιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 30

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 30 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 30% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 70% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 30»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 30 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 διατίθεται σε φυσίγγια που περιέχουν 3 ml εναιωρήματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

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

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείτε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένων των Οδηγιών Χρήσης του Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 30 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 30 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Φέρεται σε φυσίγγια που είναι εγκλεισμένα σε συσκευές τύπου πένας για μια χρήση, SoloStar.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση), την τεχνική της ένεσης.

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιο λιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),

- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεξερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 30

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 30 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 30.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 30 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε το SoloStar

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, μίας χρήσης, που περιέχει ανθρώπινη ινσουλίνη.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης για το SoloStar» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πένας όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείτε μια νέα βελόνα για ένεση. Να χρησιμοποιείτε βελόνες που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη και ελέγξτε την πριν από την πρώτη χρήση. Αργότερα, η ινσουλίνη θα πρέπει να αναμιχθεί πάλι καλά, αμέσως πριν την κάθε ένεση.

Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά η συσκευή τύπου πένας πίσω-εμπρός τουλάχιστον 10 φορές. Για την καλύτερη ανάμιξη υπάρχουν στο φυσίγγιο τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου στη συσκευή τύπου πένας. Μια άλλη συσκευή τύπου πένας που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πένας, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το SoloStar, συμβουλευθείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, κάθε συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα. Το Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, δεν είναι σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπεται η ανάμιξη οποιασδήποτε άλλης ινσουλίνης στο φυσίγγιο.

Οι άδειες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει να ξαναγεμίζουν και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Μη χρησιμοποιήσετε το SoloStar εάν έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά, πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή SoloStar.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 30 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 30**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 30** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 30

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 30 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 30 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμούδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 30

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πένας που έχουν αποσυσκευασθεί

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας που έχουν χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικό μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Η συσκευή τύπου πένας που έχει χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 30

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 30 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 30% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 70% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 30»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 30 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 30 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 30 διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, SoloStar, που περιέχουν 3 ml εναιωρήματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

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

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάζουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 30»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Οδηγίες χρήσης

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για ένεση της ινσουλίνης. Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι το SoloStar είναι κατάλληλο για εσάς με βάση την ικανότητά σας να χειρίζεστε το SoloStar. Πριν από τη χρήση του SoloStar συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

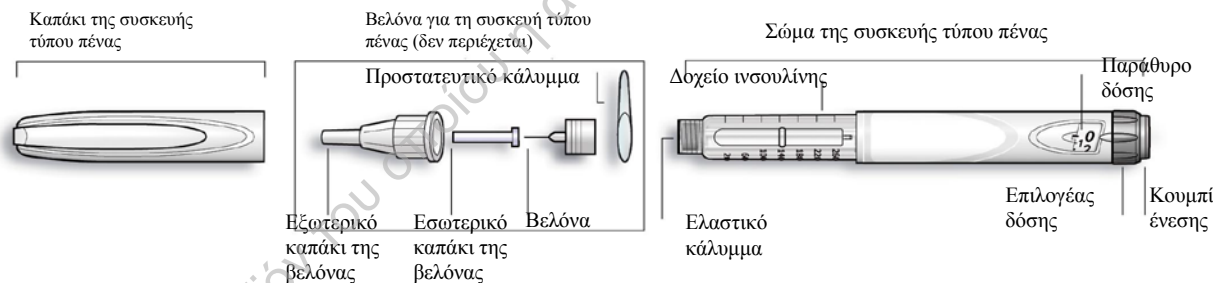
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας όπως φαίνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για να βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε σωστά τη δόση, κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας οριζόντια, έχοντας τη βελόνα στα αριστερά και τον επιλογέα της δόσης προς τα δεξιά, όπως φαίνεται πιο κάτω στις εικόνες.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το SoloStar ακολουθείστε πλήρως αυτές τις οδηγίες για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε την ακριβή δόση. Αν δεν ακολουθήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να λάβετε είτε πάρα πολύ ινσουλίνη είτε πάρα πολύ λίγη που ενδέχεται να επηρεαστεί το σάκχαρό σας.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.

Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις για το SoloStar ή για το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή καλέστε την εταιρία sanofi-aventis στο τοπικό τηλέφωνο, που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



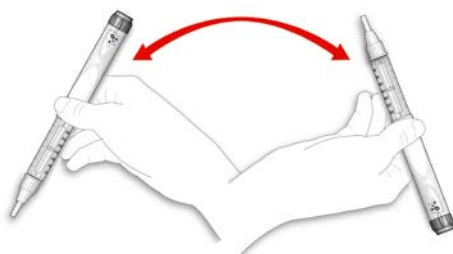
Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3^ο βήμα).
- Αυτή η συσκευή τύπου πέννας είναι μόνο για δική σας χρήση. Μην τη μοιράζεστε με κάποιον άλλο.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από αυτό για να αποφευχθεί τυχαίος τραυματισμός από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείται το SoloStar εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν δεν είστε βέβαιος(η) ότι λειτουργεί σωστά.
- Πάντοτε να έχετε ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χάσετε το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

- A.** Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.
- B.** Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.
- Γ.** Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε εναιώρημα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Basal ή μίγματα Insulin Human Winthrop), στρέψτε τη συσκευή τύπου πένας πάνω-κάτω, τουλάχιστον 10 φορές για να αναμιχθεί η ινσουλίνη. Ανακινήστε ελαφρά τη συσκευή τύπου πένας για την αποφυγή σχηματισμού αφρού στο φυσίγγιο.



Μετά την ανάμιξη, ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας. Τα εναιωρήματα ινσουλίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση.

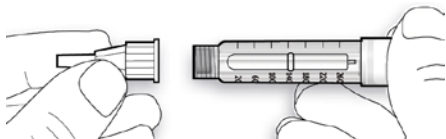
2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

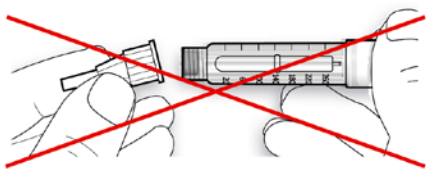
Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

- A.** Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.
- B.** Ευθυγραμμίστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας και κρατείστε την σε ευθεία ενώ την τοποθετείτε (βιδώστε ή σπρώξτε την, ανάλογα με τον τύπο της βελόνας).



- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα και να προκληθεί διαρροή ή σπάσιμο της βελόνας.

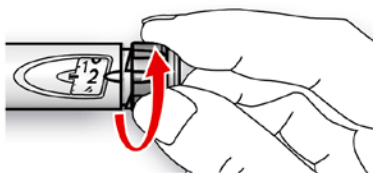


3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

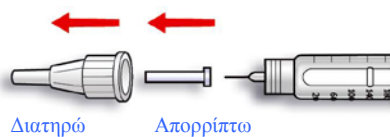
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πέννας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

A. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



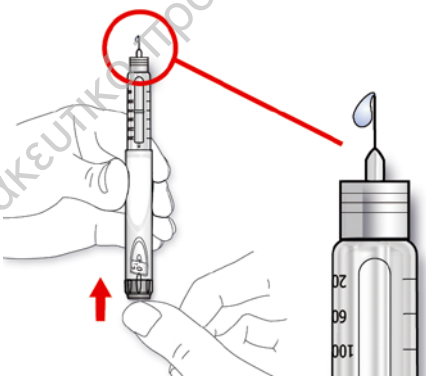
B. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



Γ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω.

Δ. Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

E. Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.



Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν από την εμφάνιση της ινσουλίνης.

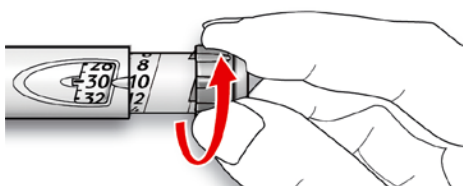
- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.

- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε μπορείτε να χορηγήσετε αυτή τη δόση σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

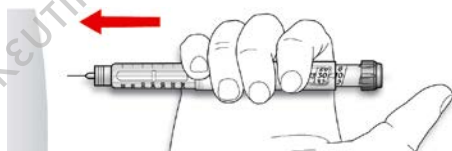
- Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.
- Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



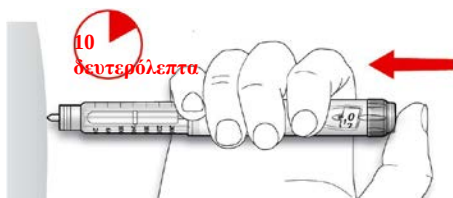
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.
- Δεν επιτρέπεται να στρίψετε τον επιλογέα της δόσης πέραν του αριθμού των μονάδων που απέμειναν στη συσκευή τύπου πένα. Μην πιέζετε τον επιλογέα της δόσης για να στρίψει. Σε αυτή την περίπτωση είτε μπορείτε να ενέσετε οτιδήποτε έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένα και να συμπληρώσετε τη δόση σας με ένα νέο SoloStar είτε να χρησιμοποιήσετε ένα νέο SoloStar για την πλήρη δόση σας.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

- Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα.



- Αποδώστε τη δόση, πιέζοντας πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ο αριθμός στο παράθυρο της δόσης θα επανέλθει στο «0» ενώ κάνετε την ένεση.



- Δ.** Κρατείστε τελείως πατημένο το κουμπί της ένεσης. Μετρήστε αργά έως το 10 πριν από την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση.

Ο προωθητής στη συσκευή τύπου πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το SoloStar χωρίς την προσαρτημένη βελόνα.

Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης
 - Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.
- A.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, ποτέ να μην επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση ή εσείς κάνετε την ένεση σε κάποιο άλλο άτομο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Ακολουθείστε τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών (π.χ. επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.
- B.** Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα.
- Γ.** Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάξτε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενη σας ένεση.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την πίσω (ινσουλίνη) πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Καταστρέψτε το χρησιμοποιημένο SoloStar, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Προφυλάξτε το SoloStar από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά το SoloStar σκουπίζοντάς το με ένα υγρό πανί.

Μη βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πένας επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar, χρησιμοποιείτε ένα νέο.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 50 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 50 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτοσημνή με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο του σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίπνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλευτεί αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 50

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 50 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 50.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 ενίεται κάτω από το δέρμα, 20 - 30 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 50 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 περιέχει 100 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (100 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη αμέσως πριν από την κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα διά κυλήσεως του φιαλιδίου, έχοντάς το κεκλιμένο, ανάμεσα στις παλάμες των χεριών. Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να αλλοιωθεί η ινσουλίνη και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Ένα άλλο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε την άλλη ινσουλίνη στη σύριγγα για ένεση πριν από το Insulin Human Winthrop Comb 50. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμίξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 50 από την κανονική

- Αν ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 50, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 50** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 50 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμούδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 50

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμοαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μην χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 50

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 50 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 50% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 50% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 50»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 50 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκώδη.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 5 ml εναιωρήματος (500 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 5 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

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

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 50 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 50 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτοσημνή με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίπνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 50

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 50 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 50.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 ενίεται κάτω από το δέρμα, 20 - 30 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα υγρό (εναίωρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 50 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 περιέχει 40 IU ινσουλίνης ανά ml. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες για ένεση που έχουν σχεδιασθεί μόνο για αυτή την πυκνότητα ινσουλίνης (40 IU/ml). Οι σύριγγες για ένεση δεν πρέπει να περιέχουν άλλα φάρμακα ή υπολείμματα φαρμάκων (όπως για παράδειγμα ίχνη ηπαρίνης).

Πριν από την πρώτη λήψη της ινσουλίνης θα πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό περίβλημα το οποίο είναι για λόγους ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη αμέσως πριν από την κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα διά κυλήσεως του φιαλιδίου, έχοντάς το κεκλιμένο, ανάμεσα στις παλάμες των χεριών. Μην ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο, επειδή μπορεί να αλλοιωθεί η ινσουλίνη και να δημιουργηθεί αφρός. Ο αφρός μπορεί να σας δημιουργήσει δυσκολία στο να μετρήσετε σωστά τη δόση.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φιαλιδίου. Ένα άλλο φιαλίδιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες. Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα εκτός από σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, όπως περιγράφεται πιο κάτω.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 μπορεί να αναμιχθεί με όλα τα σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης, ΕΚΤΟΣ από εκείνα τα οποία έχουν δημιουργηθεί ειδικά για να χρησιμοποιούνται σε αντλίες ινσουλίνης. Ακόμη ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με τα ανάλογα ινσουλίνης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να αναμιγνύετε σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης. Αν είναι απαραίτητο να ενέσετε κάποιο μίγμα, αναρροφήστε την άλλη ινσουλίνη στη σύριγγα για ένεση πριν από το Insulin Human Winthrop Comb 50. Κάνετε την ένεση μόλις τις αναμείξατε. Μην αναμιγνύετε ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (για παράδειγμα 100 IU/ml και 40 IU/ml).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 50 από την κανονική

- Αν ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 50, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 50** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 50 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμός εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)**

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- **Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις**

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 50

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 50

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 50 περιέχει 40 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 50% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 50% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 50»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 50 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 10 ml εναιωρήματος (400 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1 και 5 φιαλιδίων των 10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,

- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα: Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φύσιγγιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Οι οδηγίες σχετικά με τη χρησιμοποίηση της συσκευής τύπου πένας για την ινσουλίνη παρέχονται στη συσκευή σας τύπου πένας. Ανατρέξτε σε αυτές προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 50 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 50 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),

- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 50

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 50 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 50.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 ενίεται κάτω από το δέρμα, 20 - 30 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 50 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αντλίες ινσουλίνης ή σε άλλες αντλίες έγχυσης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές.

Πώς να χειριστείτε τα φυσίγγια

Τα φυσίγγια Insulin Human Winthrop Comb 50 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ή AllStar προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή. Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας για ένεση και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Διατηρείστε το φυσίγγιο σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες προτού το τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη και ελέγξτε την πριν την τοποθετήσετε στη συσκευή τύπου πένας. Αργότερα, η ινσουλίνη θα πρέπει να αναμιχθεί πάλι καλά, αμέσως πριν την κάθε ένεση.

Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά το φυσίγγιο ή η συσκευή τύπου πένας (που βρίσκεται εντός αυτής το φυσιγγίο) πίσω-εμπρός τουλάχιστον 10 φορές. Για την καλύτερη ανάμιξη υπάρχουν στο φυσίγγιο τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου. Ένα άλλο φυσίγγιο που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φυσίγγιο, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι έχετε κάποιο πρόβλημα με την ινσουλίνη σας, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα (ανατρέξτε στις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας). Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

- Μην ξαναγεμίζετε και ξαναχρησιμοποιείτε άδεια φυσίγγια.
- Μην προσθέτετε οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη στο φυσίγγιο.
- Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα.

Προβλήματα με τη συσκευή τύπου πένας;

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας. Αν η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης.

Αν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί καλά, μπορείτε να αφαιρέσετε την ινσουλίνη από το φυσίγγιο χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για ένεση. Συνεπώς πρέπει να διατηρείτε εξίσου καλά τις σύριγγες για

ένεση και τις βελόνες. Ωστόσο, να χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για συγκέντρωση 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) ινσουλίνης ανά ml.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 50 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 50**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 50** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 50 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώνες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλξον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 50

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φυσιγγίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσίγγια

Φυσίγγια που χρησιμοποιούνται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικά μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική

συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Το φυσιγγίο που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μη χρησιμοποιήσετε το φυσιγγίο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 50

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 50 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 50% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 50% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:θειική πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 50»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 50 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 διατίθεται σε φυσιγγία που περιέχουν 3 ml εναιωρήματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

**Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).
Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.**

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα: Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένων των Οδηγιών Χρήσης του Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 50 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Comb 50 και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Φέρεται σε φυσίγγια που είναι εγκλεισμένα σε συσκευές τύπου πένας για μια χρήση, SoloStar.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση), την τεχνική της ένεσης.

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθενείς και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιο λιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (MEA) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),

- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυστικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεξερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 50

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Comb 50 που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 50.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Συχνότητα χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 ενίεται κάτω από το δέρμα, 20 - 30 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

MHN ενίετε το Insulin Human Winthrop Comb 50 μέσα στη φλέβα (αιμοφόρο αγγείο).

Το SoloStar ελευθερώνει ινσουλίνη σε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε το SoloStar

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, μίας χρήσης, που περιέχει ανθρώπινη ινσουλίνη.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης για το SoloStar» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πένας όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείτε μια νέα βελόνα για ένεση. Να χρησιμοποιείτε βελόνες που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με το SoloStar.

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Αναμίξτε καλά την ινσουλίνη και ελέγξτε την πριν από την πρώτη χρήση. Αργότερα, η ινσουλίνη θα πρέπει να αναμιχθεί πάλι καλά, αμέσως πριν την κάθε ένεση.

Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά η συσκευή τύπου πένας πίσω-εμπρός τουλάχιστον 10 φορές. Για την καλύτερη ανάμιξη υπάρχουν στο φυσίγγιο τρία μικρά μεταλλικά σφαιρίδια.

Μετά την ανάμιξη, το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, αν παραμένει διαυγές ή για παράδειγμα εμφανισθούν συσσωματώματα, νιφάδες, σωματίδια ή τα συναφή αυτών στο εναιώρημα ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσιγγίου στη συσκευή τύπου πένας. Μια άλλη συσκευή τύπου πένας που περιέχει ομοιόμορφο εναιώρημα κατά την ανάμιξη θα πρέπει τότε να χρησιμοποιηθεί.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πένας, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το SoloStar, συμβουλευθείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, κάθε συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα. Το Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, δεν είναι σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπεται η ανάμιξη οποιασδήποτε άλλης ινσουλίνης στο φυσίγγιο.

Οι άδειες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει να ξαναγεμίζουν και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Μη χρησιμοποιήσετε το SoloStar εάν έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά, πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή SoloStar.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Comb 50 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Comb 50**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Comb 50** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Comb 50

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Comb 50 χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Comb 50 με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώνδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Comb 50

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας που έχουν αποσυσκευασθεί

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικό μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Comb 50

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Comb 50 περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη. 50% της ινσουλίνης διαλύεται στο νερό. Το υπόλοιπο 50% βρίσκεται υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: θειϊκή πρωταμίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. στο τμήμα 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insulin Human Winthrop Comb 50»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Comb 50 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insulin Human Winthrop Comb 50 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insulin Human Winthrop Comb 50 διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας, SoloStar, που περιέχουν 3 ml εναιωρήματος (300 IU). Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 και 10 συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα ΕΕΕΕ}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραισθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάζουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Comb 50»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 - 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Οδηγίες χρήσης

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για ένεση της ινσουλίνης. Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι το SoloStar είναι κατάλληλο για εσάς με βάση την ικανότητά σας να χειρίζεστε το SoloStar. Πριν από τη χρήση του SoloStar συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

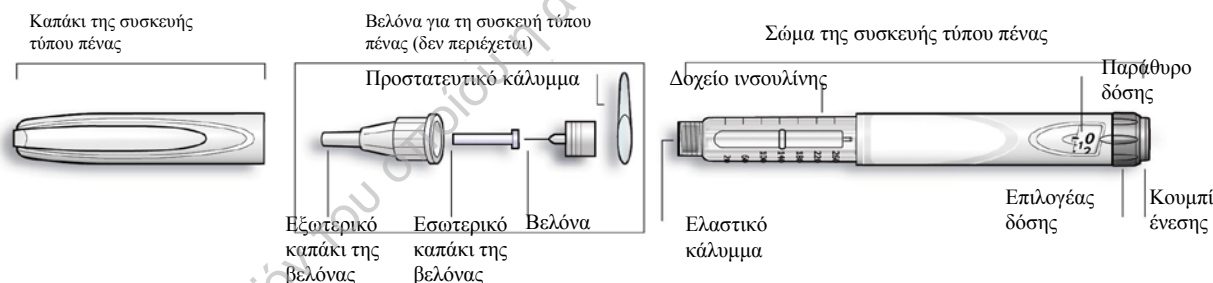
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας όπως φαίνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για να βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε σωστά τη δόση, κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας οριζόντια, έχοντας τη βελόνα στα αριστερά και τον επιλογέα της δόσης προς τα δεξιά, όπως φαίνεται πιο κάτω στις εικόνες.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το SoloStar ακολουθείστε πλήρως αυτές τις οδηγίες για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε την ακριβή δόση. Αν δεν ακολουθήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να λάβετε είτε πάρα πολύ ινσουλίνη είτε πάρα πολύ λίγη που ενδέχεται να επηρεαστεί το σάκχαρό σας.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1 μέχρι 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.

Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις για το SoloStar ή για το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή καλέστε την εταιρία sanofi-aventis στο τοπικό τηλέφωνο, που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



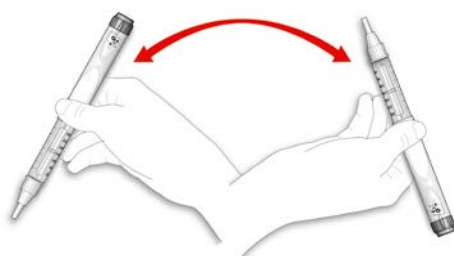
Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3^ο βήμα).
- Αυτή η συσκευή τύπου πέννας είναι μόνο για δική σας χρήση. Μην τη μοιράζεστε με κάποιον άλλο.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από αυτό για να αποφευχθεί τυχαίος τραυματισμός από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείται το SoloStar εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν δεν είστε βέβαιος(η) ότι λειτουργεί σωστά.
- Πάντοτε να έχετε ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χάσετε το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

1^ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

- A.** Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insulin Human Winthrop Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insulin Human Winthrop. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.
- B.** Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.
- Γ.** Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε εναιώρημα ινσουλίνης (Insulin Human Winthrop Basal ή μίγματα Insulin Human Winthrop), στρέψτε τη συσκευή τύπου πένας πάνω-κάτω, τουλάχιστον 10 φορές για να αναμιχθεί η ινσουλίνη. Ανακινήστε ελαφρά τη συσκευή τύπου πένας για την αποφυγή σχηματισμού αφρού στο φυσίγγιο.



Μετά την ανάμιξη, ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας. Τα εναιωρήματα ινσουλίνης πρέπει να έχουν ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση.

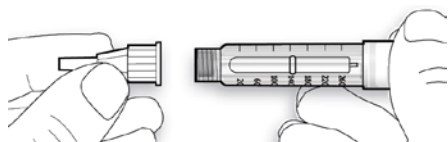
2^ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

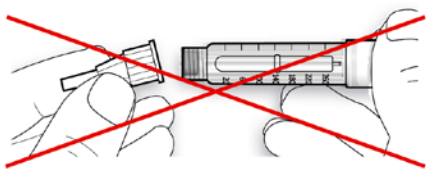
Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

- A.** Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.
- B.** Ευθυγραμμίστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας και κρατείστε την σε ευθεία ενώ την τοποθετείτε (βιδώστε ή σπρώξτε την, ανάλογα με τον τύπο της βελόνας).



- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα και να προκληθεί διαρροή ή σπάσιμο της βελόνας.

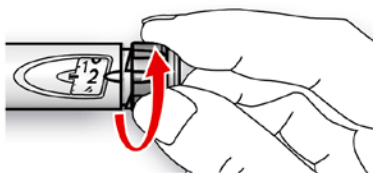


3^ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

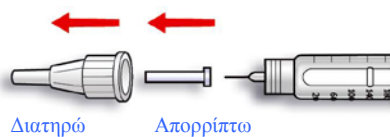
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πέννας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

A. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



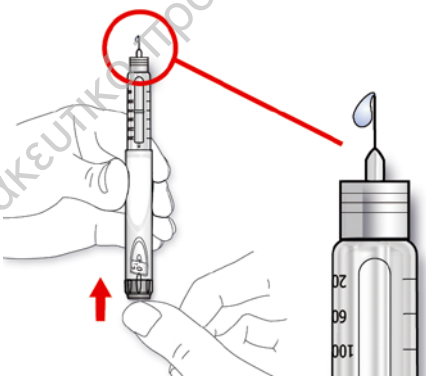
B. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



Γ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω.

Δ. Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

Ε. Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.



Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν από την εμφάνιση της ινσουλίνης.

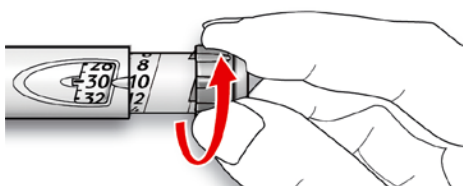
- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.

- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε μπορείτε να χορηγήσετε αυτή τη δόση σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

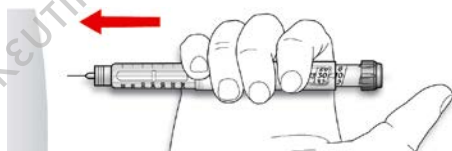
- Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.
- Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



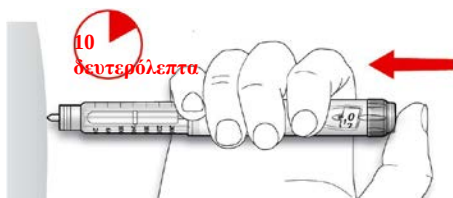
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.
- Δεν επιτρέπεται να στρίψετε τον επιλογέα της δόσης πέραν του αριθμού των μονάδων που απέμειναν στη συσκευή τύπου πένα. Μην πιέζετε τον επιλογέα της δόσης για να στρίψει. Σε αυτή την περίπτωση είτε μπορείτε να ενέσετε οτιδήποτε έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένα και να συμπληρώσετε τη δόση σας με ένα νέο SoloStar είτε να χρησιμοποιήσετε ένα νέο SoloStar για την πλήρη δόση σας.

5^ο βήμα. Ένεση της δόσης

- Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα.



- Αποδώστε τη δόση, πιέζοντας πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ο αριθμός στο παράθυρο της δόσης θα επανέλθει στο «0» ενώ κάνετε την ένεση.



- Δ. Κρατείστε τελείως πατημένο το κουμπί της ένεσης. Μετρήστε αργά έως το 10 πριν από την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση.

Ο προωθητής στη συσκευή τύπου πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6^ο βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το SoloStar χωρίς την προσαρτημένη βελόνα.

Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης
 - Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.
- A. Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, ποτέ να μην επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση ή εσείς κάνετε την ένεση σε κάποιο άλλο άτομο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Ακολουθείστε τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών (π.χ. επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.
- B. Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα.
- Γ. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάξτε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενη σας ένεση.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Παρακαλούμε ελέγξτε την πίσω (ινσουλίνη) πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Καταστρέψτε το χρησιμοποιημένο SoloStar, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

Συντήρηση

Προφυλάξτε το SoloStar από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά το SoloStar σκουπίζοντάς το με ένα υγρό πανί.

Μη βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πένας επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar, χρησιμοποιείτε ένα νέο.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Infusat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Infusat
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Infusat και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Infusat περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

Το Insulin Human Winthrop Infusat θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αντλίες ινσουλίνης που είναι κατάλληλες για αυτή την ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Infusat χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Infusat

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),

- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερίπνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Infusat με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Infusat που χρειάζεστε την ημέρα, πόση από αυτή πρέπει να εγχύεται συνεχώς («βασικός ρυθμός») καθώς επίσης πότε χρειάζεσθε συμπληρωματική ποσότητα ινσουλίνης και πόση σαν «ενίσχυση της ινσουλίνης» («δόση bolus»),
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Infusat.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι ένα διάλυμα που ενίεται κάτω από το δέρμα.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την έγχυση ινσουλίνης και σε ποια περιοχή του δέρματος και πόσο συχνά θα πρέπει να αλλάξετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, όπου εγχύετε την ινσουλίνη. Μιλήστε με το γιατρό σας πριν αλλάξετε την περιοχή του δέρματος όπου κάνετε την έγχυση.

Μη χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Infusat σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη. Στα τεχνικά εγχειρίδια που υπάρχουν για τις εν λόγω αντλίες περιγράφονται καταστάσεις, όπου δεν πρέπει να αρχίσετε ή να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις αντλίες ινσουλίνης.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insulin Human Winthrop Infusat δημιουργήθηκε για να χρησιμοποιείται στα Hoechst Infusor και H-Tron. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αντλίες ινσουλίνης που είναι κατάλληλες για αυτή την ινσουλίνη. Για την έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται καθετήρες που έχουν κατασκευαστεί μόνο από τετραφθοροαιθυλένιο ή πολυαιθυλένιο. Οι οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στην αντλία θα σας ενημερώσουν πώς να τη χρησιμοποιήσετε.

Το Insulin Human Winthrop Infusat πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το φυσίγγιο ινσουλίνης που είναι για την αντλία πρέπει να είναι στείρο και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά. Αφού γεμίσετε το φυσίγγιο της αντλίας, διατηρείστε το σε θερμοκρασία δωματίου για 1 – 2 ώρες πριν το χρησιμοποιήσετε, έτσι που να μπορείτε να δείτε και να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της θέρμανσης.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την έναρξη της έγχυσης αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα. Το Insulin Human Winthrop Infusat ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά από τις άλλες ινσουλίνες.

Τεχνικά προβλήματα της αντλίας ινσουλίνης

Ακόμη να έχετε πάντα υπόψη σας την πιθανότητα ότι μπορεί να παρουσιασθεί κάποιο τεχνικό πρόβλημα, αν, προκειμένου να πετύχετε τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου:

- δώσετε επιπλέον ινσουλίνη («δόσεις bolus») με μεγαλύτερες δόσεις ή πιο συχνά από ότι συνήθως ή
- δώσετε επιπλέον ινσουλίνη («δόσεις bolus») με μικρότερες δόσεις ή λιγότερο συχνά από ότι συνήθως.

Για λεπτομέρειες ως προς τα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται σχετικά με τη χρήση των αντλιών ινσουλίνης, βλ. το εγχειρίδιο με τις οδηγίες για τη λειτουργία τους.

Αν η αντλία δεν λειτουργεί καλά, μπορείτε να αφαιρέσετε την ινσουλίνη από το φυσίγγιο χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για ένεση. Συνεπώς πρέπει να διατηρείτε εξίσου καλά τις σύριγγες για ένεση και τις βελόνες για ένεση. Ωστόσο να χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για συγκέντρωση 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) στο χιλιοστόλιτρο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Infusat από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Infusat**, τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Infusat** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Infusat

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Infusat με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριά μορφή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Infusat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Infusat κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη (για παράδειγμα κοντά σε μια θερμαντική συσκευή) ή την απευθείας έκθεση στο φως (άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή δίπλα σε λάμπα φωτισμού). Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα.

Το Insulin Human Winthrop Infusat όταν έχει τοποθετηθεί στην αντλία μπορεί να διατηρηθεί μέχρι 2 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Infusat

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Infusat περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, τρομεταμόλη, πολοξαμερή 171, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Infusat και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insulin Human Winthrop Infusat διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 10 ml διαλύματος (1000 IU). Διατίθεται σε συσκευασία των 3 φιαλιδίων των 10 ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα EEEE}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η αντλία της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Infusat»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Infusat»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Infusat»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Σταματήστε την έγχυση ινσουλίνης (αν είναι αναγκαίο, βγάζοντας τη βελόνα) τουλάχιστον μέχρις ότου αισθανθείτε ότι είστε και πάλι σε εγρήγορση. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Infusat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Infusat
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin Human Winthrop Infusat και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin Human Winthrop Infusat περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτοσημνή με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης. Φέρεται σε φυσίγγια που είναι σχεδιασμένα για να χρησιμοποιηθούν στα Hoechst Infusor και H-Tron (αντλίες ινσουλίνης).

Το Insulin Human Winthrop Infusat θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αντλίες ινσουλίνης που είναι κατάλληλες για αυτή την ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Infusat χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι χρειάζονται αγωγή με ινσουλίνη. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat

Μην χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη σωματική άσκηση (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι

Πριν από κάποιο ταξίδι συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Infusat

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),

- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Insulin Human Winthrop Infusat με οινόπνευμα

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά την εγκυμοσύνη και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας, ο γιατρός σας

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Insulin Human Winthrop Infusat που χρειάζεστε την ημέρα, πόση από αυτή πρέπει να εγχύεται συνεχώς («βασικός ρυθμός») καθώς επίσης πότε χρειάζεσθε συμπληρωματική ποσότητα ινσουλίνης και πόση σαν «ενίσχυση της ινσουλίνης» («δόση bolus»),
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Insulin Human Winthrop Infusat.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι ένα διάλυμα που ενίεται κάτω από το δέρμα.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την έγχυση ινσουλίνης και σε ποια περιοχή του δέρματος και πόσο συχνά θα πρέπει να αλλάξετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, όπου εγχύετε την ινσουλίνη. Μιλήστε με το γιατρό σας πριν αλλάξετε την περιοχή του δέρματος όπου κάνετε την έγχυση.

Μη χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Infusat σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη. Στα τεχνικά εγχειρίδια που υπάρχουν για τις εν λόγω αντλίες περιγράφονται καταστάσεις, όπου δεν πρέπει να αρχίσετε ή να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις αντλίες ινσουλίνης.

Πώς να χειριστείτε τα φυσίγγια

Το Insulin Human Winthrop Infusat φέρεται σε φυσίγγια που είναι σχεδιασμένα για να χρησιμοποιηθούν στα Hoechst Infusor και H-Tron. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αντλίες ινσουλίνης που είναι κατάλληλες για αυτή την ινσουλίνη. Για την έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται καθετήρες που έχουν κατασκευαστεί μόνο από τετραφθοροαιθυλένιο ή πολυαιθυλένιο. Οι οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στην αντλία θα σας ενημερώσουν πώς να τη χρησιμοποιήσετε.

Το Insulin Human Winthrop Infusat πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Διατηρείστε το φυσίγγιο σε θερμοκρασία δωματίου για 1 - 2 ώρες, προτού το τοποθετήσετε στην αντλία έτσι ώστε να μπορείτε να δείτε και να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της θέρμανσης.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την έναρξη της έγχυσης αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Μην αναμιγνύετε την ινσουλίνη με άλλα φάρμακα. Το Insulin Human Winthrop Infusat ΔΕΝ πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά από τις άλλες ινσουλίνες.

Μην ξαναγεμίζετε και ξαναχρησιμοποιείτε άδεια φυσίγγια.

Τεχνικά προβλήματα της αντλίας ινσουλίνης

Ακόμη να έχετε πάντα υπόψη σας την πιθανότητα ότι μπορεί να παρουσιασθεί κάποιο τεχνικό πρόβλημα, αν, προκειμένου να πετύχετε τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου:

- δώσετε επιπλέον ινσουλίνη («δόσεις bolus») με μεγαλύτερες δόσεις ή πιο συχνά από ότι συνήθως ή
- δώσετε επιπλέον ινσουλίνη («δόσεις bolus») με μικρότερες δόσεις ή λιγότερο συχνά από ότι συνήθως.

Για λεπτομέρειες ως προς τα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται σχετικά με τη χρήση των αντλιών ινσουλίνης, βλ. το εγχειρίδιο με τις οδηγίες για τη λειτουργία τους.

Αν η αντλία δεν λειτουργεί καλά, μπορείτε να αφαιρέσετε την ινσουλίνη από το φυσίγγιο χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για ένεση. Συνεπώς πρέπει να διατηρείτε εξίσου καλά τις σύριγγες για ένεση και τις βελόνες για ένεση. Ωστόσο να χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες για ένεση οι οποίες έχουν σχεδιασθεί για συγκέντρωση 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) στο χιλιοστόλιτρο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insulin Human Winthrop Infusat από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insulin Human Winthrop Infusat**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insulin Human Winthrop Infusat** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insulin Human Winthrop Infusat

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Insulin Human Winthrop Infusat χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ανάμιξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Insulin Human Winthrop Infusat με άλλες ινσουλίνες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. Η συγκεκριμένη συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (συχνότητα, μη γνωστή). Η βαριά μορφή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χαμηλού ή υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να παρουσιαστούν **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη**, οι οποίες ενδέχεται να γίνουν απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη ή τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Οίδημα

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και τους αστραγάλους.

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κατακράτηση νατρίου
- Αντιδράσεις στα μάτια

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (νόσο των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Αν ενίετε την ινσουλίνη σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις

Στη θέση της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν άλλες ήπιες αντιδράσεις (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, οίδημα στη θέση της ένεσης ή φλεγμονή στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μέχρι και λίγες εβδομάδες.

Η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσίες, οι οποίες δρουν κατά της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό μπορεί να απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία της ινσουλίνης σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το(τη) νοσοκόμο(α) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. Πώς να φυλάσσεται το Insulin Human Winthrop Infusat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φυσιγγίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φυσιγγία

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insulin Human Winthrop Infusat κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φυσιγγίο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το Insulin Human Winthrop Infusat όταν έχει τοποθετηθεί στην αντλία μπορεί να διατηρηθεί μέχρι 2 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin Human Winthrop Infusat

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insulin Human Winthrop Infusat περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, τρομεταμόλη, πολοξαμερή 171, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insulin Human Winthrop Infusat και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insulin Human Winthrop Infusat διατίθεται σε φυσιγγία που περιέχουν 3,15 ml διαλύματος (315 IU). Διατίθεται σε συσκευασία των 5 φυσιγγίων των 3,15 ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

România

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

Ireland

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το {μήνα EEEE}.

Άλλη πηγή πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η αντλία της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Infusat»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Infusat»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Insulin Human Winthrop,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Insulin Human Winthrop Infusat»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία

1. Σταματήστε την έγχυση ινσουλίνης (αν είναι αναγκαίο, βγάζοντας τη βελόνα) τουλάχιστον μέχρις ότου αισθανθείτε ότι είστε και πάλι σε εγρήγορση. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.
