ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insuman Rapid 40 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Insuman Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Insuman Rapid 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Rapid 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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 Insuman 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.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη. Το Insuman 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 Insuman 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 ελαττωθούν 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 Insuman Rapid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης ή σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Το Insuman 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 για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Insuman Rapid 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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).

Insuman Rapid 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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 Insuman 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 στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 δόση.

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.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

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,
- 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 (βλ. παράγραφο 4.5).

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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 απούσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την κύηση στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη κύησης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της κύησης. 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 Insuman Rapid 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 μηχανημάτων

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 μηχανημάτων).

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 μηχανημάτων.

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 (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστής συχνότητας (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 γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Οίδημα		Υπογλυκαιμία· Κατακράτηση νατρίου
Διαταραχές του οφθαλμού			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια· Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια· Οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία Δερματική αμυλοείδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση 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

Οι 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 και η δερματική αμυλοείδωση μπορεί να παρουσιαστούν στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσουν την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

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.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

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, 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 Insuman 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 εντοπίσθηκε 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 Insuman Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών
Το Insuman Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.
Το Insuman 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 Insuman Rapid κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.
Φυλάσσετε το φιαλίδιοστο 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

Insuman Rapid 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Rapid 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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/1/97/030/028
EU/1/97/030/029

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Φεβρουαρίου 2007

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

Insuman Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Insuman Rapid 100 IU/ml σε φυσίγγιο
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.

Insuman 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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.
Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης*.

Το Insuman 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 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 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 Insuman Rapid ενίεται υποδορίως 15 έως 20 λεπτά πριν το γεύμα.

Insuman Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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 ελαττωθούν 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 Insuman Rapid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης ή σε περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Το Insuman 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 για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8)..

Insuman Rapid 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Rapid 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας.
Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παρλαγραφο 4.4).

Insuman Rapid Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Rapid Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).

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 στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 δόση.

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.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

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,
- 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 (βλ. παράγραφο 4.5).

<u>Συνοδά νοσήματα</u>
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.

<u>Insuman Rapid 100 IU/ml σε φυσίγγιο</u>
<u>Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insuman Rapid 100 IU/ml</u>
Το Insuman Rapid <u>100 IU/ml στα φυσίγγια</u> είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας.
Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).
Τα φυσίγγια Insuman Rapid πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insuman Rapid σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar και AllStar PRO, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insuman 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 (βλέπε παράγραφο 4.2 και 6.6).
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Insuman Rapid Solostar 100IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Τρόπος χειρισμού της πένας
Το Insuman Rapid Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).
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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 απούσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση
Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την κύηση στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη κύησης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της κύησης. 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 Insuman Rapid 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 μηχανημάτων

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 μηχανημάτων).

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 μηχανημάτων.

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 (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστής συχνότητας (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 γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Οίδημα		Υπογλυκαιμία· Κατακράτηση νατρίου
Διαταραχές του οφθαλμού			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια· Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια· Οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία Δερματική αμυλοείδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση 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

Οι 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 και η δερματική αμυλοείδωση μπορεί να παρουσιαστούν στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσουν την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).
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.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

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, 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 Insuman 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 εντοπίσθηκε 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 Insuman Rapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών
Το Insuman Rapid 100 IU/ml σε φιαλίδιο ή το Insuman Rapid Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 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 πρώτη χρήση
Insuman Rapid 100 IU/ml σε φυσίγγιο
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.

Insuman Rapid Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή 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 ζέστη 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

Insuman Rapid 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Μη ανοιγμένα φυσίγγια.
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Μην τοποθετείτε το Insuman Rapid κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο ή 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.

Insuman Rapid Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Μην τοποθετείτε το Insuman Rapid κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.
Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πένας 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

Insuman Rapid 100 IU/ml σε φυσίγγιο
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)).
Διατίθεται σε συσκευασίες των 3, 4, 5, 6, 9 ή 10 φυσιγγίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Insuman Rapid Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

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 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

Insuman Rapid 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης
Το Insuman Rapid 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας.
Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου. Τα φυσίγγια Insuman Rapid προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.2 και 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.

Φυσίγγια
Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insuman Rapid πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες.
Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν το χρησιμοποιήσετε. Το Insuman 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 Insuman 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
Τα φυσίγγια του Insuman 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.

Insuman Rapid Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Rapid Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας ή ενδοφλέβιας ένεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το Insuman 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 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 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.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Φεβρουαρίου 2007

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

Insuman Basal 40 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Insuman Basal 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
Insuman Basal 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Insuman Basal 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Basal 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Basal 100 IU/ml σε φυσίγγιο, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).
Κάθε φυσίγγιο ή συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης.

Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης*.

Το Insuman 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.

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 Insuman Basal ενίεται υποδορίως 45 έως 60 λεπτά πριν το γεύμα.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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 ελαττωθούν 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 Insuman Basal δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Το Insuman Basal χορηγείται υποδορίως. Το Insuman 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 τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8). .

Insuman Basal 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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).

Insuman Basal 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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).

Insuman Basal 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Basal 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Basal Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).
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 στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 δόση.

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.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

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,
- 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 (βλ. παράγραφο 4.5).

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.

Insuman Basal 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insuman Basal 100 IU/ml
Το Insuman Basal 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2)
Τα φυσίγγια Insuman Basal πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insuman Basal σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 και AllStar και AllStar PRO, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insuman 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 (βλέπε παράγραγο 4.2 και 4.6).

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας
Το Insuman Basal Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 απούσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση
Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την κύηση στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη κύησης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της κύησης. 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 Insuman Basal 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 μηχανημάτων

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 μηχανημάτων).

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 μηχανημάτων.

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 (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστής συχνότητας (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 γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Οίδημα		Υπογλυκαιμία· Κατακράτηση νατρίου
Διαταραχές του οφθαλμού			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια· Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια· Οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία Δερματική αμυλοείδωση

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση 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 και η δερματική αμυλοείδωση μπορεί να παρουσιαστούν στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσουν την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

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.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

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, 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 Insuman 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 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 Insuman Basal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών
Insuman Basal 40 IU/ml σε φιαλίδιο, Insuman Basal 100 IU/ml σε φιαλίδιο
Το Insuman Basal δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.
Το Insuman 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.

Insuman Basal 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Basal 100 IU/ml σε φυσίγγια δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 4.2, 4.4 και 6.6).

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

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Basal Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 4.2, 4.4 και 6.6).

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.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου, της συσκευής τύπου πένας
Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό, 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 ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.
Η συσκευή τύπου πένας που περιέχει το φυσίγγιο ή 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

Μη ανοιγμένα φιαλίδια, μη ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Μην τοποθετείτε το Insuman Basal κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο, το φυσίγγιο ή τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια, ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πένας 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

Insuman Basal 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Basal 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Basal 100 IU/ml σε φυσίγγιο, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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)).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 σφαιρίδια (από ανοξείδωτο ατσάλι).

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πένας, χορήγησης μιας χρήσης.
Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

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

Insuman Basal 40 IU/ml σε φιαλίδιο, Insuman Basal 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal μπορεί να αναμιχθεί με 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. Ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (π.χ. 100 IU/ml και 40 IU/ml) δεν πρέπει να αναμιγνύονται.

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

Insuman Basal 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης

Το Insuman Basal 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.Τα φυσίγγια Insuman Basal προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.2 και 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.

Φυσίγγια
Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insuman 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 αναμιγνύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές).

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insuman 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 φυσίγγιου. 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 Insuman 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

Τα φυσίγγια του Insuman Basal 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.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το Insuman Basal Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4).

Πριν από την πρώτη χρήση, το Insuman 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 Insuman 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 φυσίγγιου. 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.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/030/033
EU/1/97/030/034

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Φεβρουαρίου 2007

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

Insuman Comb 15 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
Insuman Comb 15 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φυσίγγιο, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).
Κάθε φυσίγγιο ή συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης.

Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης*.

Το Insuman 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.

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 Insuman Comb 15 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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 ελαττωθούν 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 Insuman Comb 15 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Το Insuman Comb 15 χορηγείται υποδορίως. Το Insuman 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 τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8)..

Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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).

Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Comb 15 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 15 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4). 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 στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 δόση.

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.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

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,
- 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 (βλ. παράγραφο 4.5).

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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insuman Comb 15 100 IU/ml
Το Insuman Comb 15 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).
Τα φυσίγγια Insuman Comb 15 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insuman Comb 15 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar και AllStar PRO, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insuman 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 (βλέπε παράγραφο 4.2 και 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας
Το Insuman Comb 15 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 αγγγειοτασίνης (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 απούσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση
Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την κύηση στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη κύησης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της κύησης. 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 Insuman Comb 15 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 μηχανημάτων

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 μηχανημάτων).

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 μηχανημάτων.

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 (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστής συχνότητας (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 γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Οίδημα		Υπογλυκαιμία· Κατακράτηση νατρίου
Διαταραχές του οφθαλμού			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια· Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια· Οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία Δερματική αμυλοείδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση 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 και η δερματική αμυλοείδωση μπορεί να παρουσιαστούν στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσουν την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).
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.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

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 Insuman 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 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 Insuman Comb 15 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών
Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φυαλίδιο
Το Insuman Comb 15 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.
Το Insuman 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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φυσίγγια δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 4.2, 4.4 και 6.6).

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

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 15 Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 4.2, 4.4 και 6.6). .

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 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.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου, της συσκευής τύπου πένας
Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό, 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 ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως.
Η συσκευή τύπου πένας που περιέχει το φυσίγγιο ή 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

Μη ανοιγμένα φιαλίδια, μη ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Μην τοποθετείτε το Insuman Comb 15 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο, το φυσίγγιο ή τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια, ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πένας 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

Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φυαλίδιο
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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φυσίγγιο, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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).

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πένας, χορήγησης μιας χρήσης.
Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

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

Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φυαλίδιο
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 Insuman 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 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 μπορεί να αναμιχθεί με 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. Ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (π.χ. 100 IU/ml και 40 IU/ml) δεν πρέπει να αναμιγνύονται.

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

Insuman Comb 15 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης
Το Insuman Comb 15 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου. Τα φυσίγγια Insuman Comb 15 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.2 και 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.

Φυσίγγια
Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insuman 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 αναμιγνύεται και πάλι το εναιώρημα ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα, αν ανακινηθεί ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές).

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insuman 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 κροκύδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσίγγιου. 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 Insuman 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

Τα φυσίγγια του Insuman 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.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 15 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4).

Πριν από την πρώτη χρήση, το Insuman 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 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 Insuman 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 κροκύδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσίγγιου. 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.

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.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/030/038
EU/1/97/030/039

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Φεβρουαρίου 2007

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

Insuman Comb 25 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
Insuman Comb 25 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
Insuman Comb 25 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Insuman Comb 25 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φυσίγγιο, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).
Κάθε φυσίγγιο ή συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης.

Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης*.

Το Insuman 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.

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 Insuman Comb 25 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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 ελαττωθούν 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 Insuman Comb 25 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Το Insuman Comb 25 χορηγείται υποδορίως. Το Insuman 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 τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Insuman Comb 25 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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).

Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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).

Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Comb 25 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 25 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).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 στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 δόση.

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.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

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,
- 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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φυσίγγιο

Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insuman Comb 25 100 IU/ml

Το Insuman Comb 25 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2). Τα φυσίγγια Insuman Comb 25 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insuman Comb 25 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar και AllStar PRO, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insuman 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 (βλέπε παράγραφο 4.2 και 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας

Το Insuman Comb 25 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).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).

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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 απούσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση
Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την κύηση στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη κύησης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της κύησης. 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 Insuman 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 μηχανημάτων

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 μηχανημάτων).

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 μηχανημάτων.

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 (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστής συχνότητας (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 γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Οίδημα		Υπογλυκαιμία· Κατακράτηση νατρίου
Διαταραχές του οφθαλμού			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια· Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια· Οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία Δερματική αμυλοείδωση

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση 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 και η δερματική αμυλοείδωση μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

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.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

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 Insuman 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 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 Insuman Comb 25 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών
Insuman Comb 25 40 IU/ml σε φιαλίδιο, Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φιαλίδιο
Το Insuman Comb 25 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.
Το Insuman 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 διάλυμα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φυσίγγια δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης (βλέπε παράγφαφο 4.2, 4.4 και 6.6).

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

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 25 Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή με ανάλογα ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 4.2, 4.4 και 6.6).

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 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.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου, της συσκευής τύπου πένας
Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό, 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 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 φιαλίδια, μη ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Μην τοποθετείτε το Insuman Comb 25 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο, το φυσίγγιο ή τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια, ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πένας 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

Insuman Comb 25 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φυσίγγιο, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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).

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πένας, χορήγησης μιας χρήσης.
Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

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

Insuman Comb 25 40 IU/ml σε φιαλίδιο, Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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 Insuman 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 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 Insuman 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 Insuman 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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης

. Το Insuman Comb 25 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.
Τα φυσίγγια Insuman Comb 25 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.2 και 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.

Φυσίγγια
Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insuman 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 ανακινηθεί ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές).

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insuman 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 κροκύδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσίγγιου. 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 Insuman 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

Τα φυσίγγια του Insuman 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.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 25 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4).
Πριν από την πρώτη χρήση, το Insuman 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 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 Insuman 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 κροκύδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσίγγιου. 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.

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.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/030/043
EU/1/97/030/044

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Φεβρουαρίου 2007

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

Insuman Comb 30 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
Insuman Comb 30 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φυσίγγιο, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).
Κάθε φυσίγγιο ή συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης.

Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης*.

Το Insuman 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.

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 Insuman Comb 30 ενίεται υποδορίως 30 έως 45 λεπτά πριν το γεύμα.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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 ελαττωθούν 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 Insuman Comb 30 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Το Insuman Comb 30 χορηγείται υποδορίως. Το Insuman 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 τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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).

Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Comb 30 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 30 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).
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 στην παράγραφο 6.1.

Το Insuman Comb 30 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χορηγείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 δόση.

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.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

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,
- 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 (βλέπε παράγραφο 4.5).

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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insuman Comb 30 100 IU/ml
Το Insuman Comb 30 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).Τα φυσίγγια Insuman Comb 30 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insuman Comb 30 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar και AllStar PRO, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insuman 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 (βλέπε παράγραφο 4.2 και 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας
Το Insuman Comb 30 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 απούσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση
Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την κύηση στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη κύησης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της κύησης. 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 Insuman Comb 30 μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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 μηχανημάτων).

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 μηχανημάτων.

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 (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστής συχνότητας (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 γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Οίδημα		Υπογλυκαιμία· Κατακράτηση νατρίου
Διαταραχές του οφθαλμού			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια· Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια· Οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία Δερματική αμυλοείδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση 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 και η δερματική αμυλοείδωση μπορεί να παρουσιαστούν στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσουν την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

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.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

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 Insuman 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 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 Insuman Comb 30 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών
Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φιαλίδιο
Το Insuman Comb 30 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.

Το Insuman 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 διάλυμα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φυσίγγια δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης (βλέπε παραάγραφο 4.2, 4.4 και 6.6).
Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλισθεί ότι δεν έχει εισχωρήσει στο εναιώρημα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 30 Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσηςα ή με ανάλογα ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 4.2, 4.4 και 6.6)..

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 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.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου, της συσκευής τύπου πένας
Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό, 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 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 φιαλίδια, μη ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Μην τοποθετείτε το Insuman Comb 30 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο, το φυσίγγιο ή τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια, ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πένας 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

Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φυσίγγιο, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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).

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πένας, χορήγησης μιας χρήσης.
Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

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

Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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 Insuman 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 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 Insuman 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 Insuman 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. Ινσουλίνες με διαφορετική πυκνότητα (π.χ. 100 IU/ml και 40 IU/ml) δεν πρέπει να αναμιγνύονται.

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

Insuman Comb 30 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης
Το Insuman Comb 30 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.Τα φυσίγγια Insuman Comb 30 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.2 και 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.

Φυσίγγια
Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insuman 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 ανακινηθεί ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές).

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insuman 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 κροκύδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσίγγιου. 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 Insuman 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

Τα φυσίγγια του Insuman 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.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 30 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου(βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4).

Πριν από την πρώτη χρήση, το Insuman 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 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 Insuman 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 κροκύδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσίγγιου. 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.

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.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Φεβρουαρίου 2007

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

Insuman Comb 50 40 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
Insuman Comb 50 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
Insuman Comb 50 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Insuman Comb 50 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φυσίγγιο, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).
Κάθε φυσίγγιο ή συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος που αντιστοιχούν σε 300 IU ινσουλίνης.

Μια IU (διεθνής μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης*.

Το Insuman 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.

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 Insuman Comb 50 ενίεται υποδορίως 20 έως 30 λεπτά πριν το γεύμα.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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 ελαττωθούν 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 Insuman Comb 50 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αντλίες έγχυσης ή με εξωτερικές ή με εμφυτεύσιμες αντλίες ινσουλίνης.

Το Insuman Comb 50 χορηγείται υποδορίως. Το Insuman 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 τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Insuman Comb 50 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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).

Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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).

Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Comb 50 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 50 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4).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 στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 δόση.

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.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

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,
- 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 (βλέπε παράγραφο 4.5).

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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Συσκευές τύπου πένας για χρήση με τα φυσίγγια Insuman Comb 50 100 IU/ml
Το Insuman Comb 50 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).Τα φυσίγγια Insuman Comb 50 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Insuman Comb 50 σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar και AllStar PRO, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Insuman 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 (βλέπε παράγραφο 4.2 και 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας
Το Insuman Comb 50 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2).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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 απούσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση
Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την κύηση στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη κύησης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της κύησης. 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 Insuman Comb 50 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 μηχανημάτων

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 μηχανημάτων).

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 μηχανημάτων.

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 (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστής συχνότητας (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 γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Οίδημα		Υπογλυκαιμία· Κατακράτηση νατρίου
Διαταραχές του οφθαλμού			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια· Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια· Οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία Δερματική αμυλοείδωση

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση 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 και η δερματική αμυλοείδωση μπορεί να παρουσιαστούν στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσουν την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

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.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

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 Insuman 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 Insuman Comb 50 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών
Insuman Comb 50 40 IU/ml σε φιαλίδιο, Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φιαλίδιο
Το Insuman Comb 50 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με σκευάσματα ανθρώπινης ινσουλίνης που προορίζονται ειδικά για χρήση με τις αντλίες ινσουλίνης.
Το Insuman 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 διάλυμα ινσουλίνης οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό.

Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φυσίγγιο
Το Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φυσίγγια δεν πρέπει να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 4.2, 4.4 και 6.6). .

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

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Το Insuman Comb 50 Solostar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει επίσης να αναμειγνύεται με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης ή με ανάλογα ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 4.2, 4.4 και 6.6).

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.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία του φυσιγγίου, της συσκευής τύπου πένας
Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται (στη συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης) ή μεταφέρεται ως ανταλλακτικό, 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 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 φιαλίδια, μη ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Μην τοποθετείτε το Insuman Comb 50 κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο, το φυσίγγιο ή τη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φιαλίδια, ανοιγμένα φυσίγγια, συσκευές τύπου πένας 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

Insuman Comb 50 40 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φυσίγγιο, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
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).

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Τα φυσίγγια είναι εγκλεισμένα σε μια συσκευή τύπου πένας, χορήγησης μιας χρήσης.
Η συσκευασία δεν περιέχει βελόνες για ένεση.

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

Insuman Comb 50 40 IU/ml σε φιαλίδιο, Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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 Insuman 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 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 Insuman 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 Insuman 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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml σε φυσίγγιο

Συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης

Το Insuman Comb 50 100 IU/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.Τα φυσίγγια Insuman Comb 50 προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.2 και 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.

Φυσίγγια

Πριν από την προσθήκη στη συσκευή τύπου πένας, το Insuman 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 ανακινηθεί ελαφρά το φυσίγγιο πίσω-εμπρός (τουλάχιστον 10 φορές).

Μετά την ανάμιξη το εναιώρημα πρέπει να έχει ομοιόμορφη γαλακτώδη εμφάνιση. Το Insuman 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 κροκύδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσίγγιου. 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 Insuman 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

Τα φυσίγγια του Insuman 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.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το Insuman Comb 50 Solostar 100 IU/ml στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4).
Πριν από την πρώτη χρήση, το Insuman 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 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 Insuman 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 κροκύδωση στην ινσουλίνη ή στις πλευρές ή στον πυθμένα του φυσίγγιου. 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.

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.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/030/048
EU/1/97/030/049

EU/1/97/030/050
EU/1/97/030/051
EU/1/97/030/052
EU/1/97/030/063
EU/1/97/030/064
EU/1/97/030/089
EU/1/97/030/094
EU/1/97/030/099
EU/1/97/030/164
EU/1/97/030/165
EU/1/97/030/166
EU/1/97/030/167
EU/1/97/030/168
EU/1/97/030/169

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Φεβρουαρίου 2007

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

Insuman Infusat 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Insuman Infusat 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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 Insuman 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.

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 Insuman Infusat παρασκευάσθηκε για να χρησιμοποιείται ειδικά με εξωτερικές φορητές αντλίες ινσουλίνης. Έχει σταθεροποιηθεί ειδικά για να ελαχιστοποιείται η απώλεια δραστικότητας από την καταπόνηση από τις μηχανικές και θερμικές συνθήκες που προκαλούνται από αυτές τις αντλίες. Γι' αυτό το Insuman 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, ανατρέξατε 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 ελαττωθούν 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 Insuman Infusat δεν πρέπει να χορηγείται με περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο για αντενδείξεις οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση των αντλιών ινσουλίνης.

Το Insuman Infusat μπορεί να εγχυθεί υποδορίως.
Το Insuman Infusat σε φιαλίδιο μπορεί επίσης 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.

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 τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

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 στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 δόση.

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.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

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,
- 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 (βλ. παράγραφο 4.5).

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, ανατρέξατε 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 απούσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση
Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την κύηση στην ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη κύησης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της κύησης. 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 Insuman Infusat 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 μηχανημάτων

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 μηχανημάτων).

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 μηχανημάτων.

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 (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστής συχνότητας (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 γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις), αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Οίδημα		Υπογλυκαιμία· Κατακράτηση νατρίου
Διαταραχές του οφθαλμού			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια· Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια· Οπτική διαταραχή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία Δερματική αμυλοείδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση 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 και η δερματική αμυλοείδωση μπορεί να παρουσιαστούν στη θέση της ένεσης και να καθυστερήσουν την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).
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.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

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, 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 Insuman 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 εντοπίσθηκε 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,
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 Insuman Infusat δεν πρέπει να αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν αναγωγικές ουσίες, όπως θειόλες και θειώδη άλατα.

Ανάμιξη ινσουλινών
Το Insuman 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

Insuman Infusat 100 IU/ml σε φιαλίδιο

3 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 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
Μην καταψύχετε.
Μην τοποθετείτε το Insuman 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
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Insuman Infusat 100 IU/ml σε φιαλίδιο
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

Insuman Infusat 100 IU/ml σε φιαλίδιο
Το Insuman 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 Insuman Infusat σε φιαλίδιο 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 Insuman Infusat δεν πρέπει να χορηγείται με 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/1/97/030/053

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Φεβρουαρίου 2007

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

Insuman Implantable 400 IU/ml διάλυμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 400 IU ανθρώπινης ινσουλίνης* (αντιστοιχούν σε 14 mg).
Ένα φιαλίδιο των 10 ml διαλύματος περιέχει 4.000 IU ινσουλίνης. Μία IU (Διεθνής Μονάδα) αντιστοιχεί σε 0,035 mg άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insuman Implantable 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

Διάλυμα για έγχυση (έγχυση).
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Insuman Impantable ενδείκνυται για τη θεραπευτική αγωγή ενηλίκων ασθενών με τύπου 1 σακχαρώδη διαβήτη που δε μπορεί να ελεγχθεί με υποδόρια θεραπεία ινσουλίνης (περιλαμβανομένης της αντλίας), που παρουσιάζεται με συχνή, ανεξήγητη κατά τα άλλα σοβαρή υπέρ- και/ή υπογλυκαιμία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνταγογράφηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιορίζεται σε κέντρα που είναι πιστοποιημένα από τη Medtronic ότι έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της αντλίας Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Η χρήση του Insuman Implantable πρέπει να παρακολουθείται από ιατρό με εμπειρία στο διαβήτη και ικανό στη χρήση ενδοπεριτοναϊκής ινσουλίνης.

<u>Δοσολογία</u>
Τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης πρέπει να εξατομικεύονται και να προσαρμόζονται για να ταιριάζουν με τη δίαιτα του ασθενούς, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του. Κατά περιόδους προσαρμογές των δόσεων ινσουλίνης υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση απαιτούνται συχνά για αρκετές εβδομάδες μετά την εμφύτευση της αντλίας.

Η αντλία δεν συνδέεται σε κάποιο μετρητή γλυκόζης και συνεπώς, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται να εφαρμόζουν ορθή αυτοδιαχείρηση του διαβήτη και να ελέγχουν τα επίπεδα της γλυκόζης αίματός τους τουλάχιστον τέσσερεις φορές ημερησίως για να ανιχνεύσουν ενδεχόμενη δυσλειτουργία της αντλίας, την παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου και για να ορίσουν τις απαιτούμενες δόσεις ινσουλίνης.

Ημερήσιες δόσεις και χρόνος χορήγησης
Δεν υπάρχουν σταθεροί κανόνες για το δοσολογικό σχήμα της ινσουλίνης. Μέρος της ημερήσιας δόσης ινσουλίνης («βασικός ρυθμός») εγχύεται συνεχώς από την εμφυτεύσιμη αντλία και το υπόλοιπο μέρος της ημερήσιας δόσης χορηγείται από τον ασθενή, χρησιμοποιώντας την ίδια αντλία, ως bolus πριν από τα γεύματα. Η βασική μεταβολική απαίτηση είναι συνήθως 40% έως 60% της συνολικής ημερήσιας απαίτησης. Οι μεταβολές στη βασική δόση και στη bolus δόση ελέγχονται μέσω μιας μικρής μονάδας χειρός [Προσωπική Συσκευή Επικοινωνίας με την Αντλία (ΠΣΕΑ)], η οποία επικοινωνεί με την αντλία μέσω ραδιοκυμάτων. Οι λεπτομερείς οδηγίες λειτουργίας για την εμφυτεύσιμη αντλία, τις λειτουργίες της και τις απαραίτητες προφυλάξεις ασφαλείας περιγράφονται στο Εγχειρίδιο του Ιατρού που συνοδεύει την αντλία έγχυσης.

Χρονικό διάστημα επαναπλήρωσης της αντλίας ινσουλίνης
Η διαδικασία επαναπλήρωσης πρέπει να πραγματοποιείται κάθε 40 έως 45 ημέρες. Το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο διαδικασιών επαναπλήρωσης δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 45 ημέρες για λόγους σταθερότητας της ινσουλίνης κατά τη χρήση. Οι ασθενείς ενδέχεται να χρειαστούν πιο συχνές διαδικασίες επαναπλήρωσης βάσει των αναγκών τους σε ινσουλίνη.

Μετάβαση σε Insuman Implantable
Η προσαρμογή του δοσολογικού σχήματος ενδέχεται να είναι απαραίτητη όταν οι ασθενείς αλλάζουν από ένα σκεύασμα ινσουλίνης σε ένα άλλο. Αυτό εφαρμόζεται, για παράδειγμα, όταν γίνεται αλλαγή από:
- μια ζωική ινσουλίνη (ειδικά μια βόεια ινσουλίνη) σε ανθρώπινη ινσουλίνη,
- ένα σκεύασμα ανθρώπινης ινσουλίνης σε κάποιο άλλο,
- ένα σχήμα με μόνο κανονική ινσουλίνη σε ένα με μια ινσουλίνη μακράς διάρκειας.

Η ανάγκη για προσαρμογή (π.χ. μείωση) της δόσης ενδέχεται να γίνει εμφανής αμέσως μετά την αλλαγή. Εναλλακτικά, ενδέχεται να προκύψει σταδιακά κατά τη διάρκεια μιας περιόδου αρκετών εβδομάδων.

Μετά την αλλαγή από μια ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη, ενδέχεται να απαιτηθεί μείωση της δόσης ιδιαίτερα σε ασθενείς, οι οποίοι:
- ελέγχονταν ήδη με σχετικά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος,
- έχουν μια τάση για υπογλυκαιμία,
- προηγουμένως απαιτούσαν υψηλές δόσεις ινσουλίνης λόγω παρουσίας αντισωμάτων κατά της ινσουλίνης.

Στενή μεταβολική παρακολούθηση συνίσταται κατά τη διάρκεια της μετάβασης και στις αρχικές εβδομάδες στη συνέχεια. Σε ασθενείς που απαιτούν υψηλές δόσεις ινσουλίνης λόγω της παρουσίας αντισωμάτων κατά της ινσουλίνης, πρέπει να εξετάζεται η μετάβαση υπό ιατρική παρακολούθηση σε κάποιο νοσοκομείο ή αντίστοιχο περιβάλλον.
Δευτεροπαθής προσαρμογή δόσης
Ο βελτιωμένος μεταβολικός έλεγχος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ευαισθησία ινσουλίνης, η οποία καταλήγει σε ελαττωμένη ανάγκη ινσουλίνης. Ενδέχεται, επίσης, να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης, για παράδειγμα, εάν:
- αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενούς,
- διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ασθενούς,
- παρουσιάζονται άλλες καταστάσεις οι οποίες ενδέχεται να υποδηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

<u>Ειδικοί πληθυσμοί</u>
Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥ 65 ετών)
Στους ηλικιωμένους, η προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας ενδέχεται να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία
Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη ενδέχεται να ελαττωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

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

Παιδιατρικός πληθυσμός
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Επομένως, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Insuman Implantable (ενδοπεριτοναϊκή χρήση) δεν έχουν τεκμηριωθεί στους παιδιατρικούς ασθενείς. Στους ασθενείς που δεν έχουν φτάσει το μέγεθος ενός ενηλίκου, το Insuman Implantable αντενδείκνυται (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Τρόπος χορήγησης
Το Insuman Implantable πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στην αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump.
Το Insuman Implantable είναι μόνο για ενδοπεριτοναϊκή χρήση. Άλλοι τρόποι χορήγησης (π.χ. ένεση) αντενδείκνυνται.

Το Insuman Implantable έχει σχεδιαστεί μόνο για ενδοπεριτοναϊκή χρήση με την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump που προμηθεύεται από τη Medtronic MiniMed, η οποία χορηγεί ινσουλίνη απευθείας στην περιτοναϊκη κοιλότητα.
Το Insuman Implantable δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε άλλη αντλία (εξωτερική ή εμφυτεύσιμη) εκτός από την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump ή με οποιαδήποτε άλλη ιατρική συσκευή περιλαμβανομένων των συρρίγων (βλ. παράγραφο 6.6).

Επαναπλήρωση της αντλίας
Η διαδικασία αναπλήρωσης της αντλίας πρέπει να γίνεται χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική και αυτή πρέπει να λαμβάνει χώρα στα κέντρα που είναι πιστοποιημένα από τη Medtronic. Η αναπλήρωση του δοχείου πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένο και αρμόδιο προσωπικό σε συμφωνία με τις οδηγίες που παρέχονται από τον παραγωγό της αντλίας. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι καθιερωμένες άσηπτες διαδικασίες λειτουργίας του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης για τα σκευάσματα του δέρματος ώστε να αποφευχθεί μικροβιακή επιμόλυνση και λοίμωξη. Όλα τα διαλύματα που θα εισαχθούν στην αντλία πρέπει να έχουν καταλλήλως απαεριοποιηθεί πριν την αναπλήρωση του δοχείου της αντλίας για να αποφευχθεί η συσσώρευση της ινσουλίνης και η υπο-χορήγηση. Τα φιαλίδια ινσουλίνης πρέπει να αφαιρούνται από το ψυγείο και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύονται από το φως για τουλάχιστον 4 ώρες και όχι περισσότερο από 24 ώρες πριν από τη χρήση. Το διάλυμα ινσουλίνης πρέπει τότε να απαεριοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία απαεριοποίησης που περιγράφεται στο εγχειρίδιο του Ιατρού.
Σε αυτή τη διαδικασία αναπλήρωσης, η υπολειπόμενη ινσουλίνη πρέπει να αφαιρείται από την αντλία και η αντλία πρέπει να αναπληρώνεται με νέα ινσουλίνη. Το δοχείο πληρώνεται τελείως (περίπου 15 ml ή 6.000 μονάδες Insuman Implantable), ανεξάρτητα από τις ανάγκες των ασθενών. Η υπολειπόμενη ινσουλίνη και η νέα ινσουλίνη πρέπει να ζυγίζονται για την καταγραφή του φύλλου αναπλήρωσης και για τον υπολογισμό του κριτηρίου ακριβούς αναπλήρωσης. Για περισσότερες λεπτομέρειες για τη χρήση βλ. παράγραφο 6.6 και τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο του Ιατρού.

Έκπλυση της αντλίας
Όλα τα διαλύματα που θα εισαχθούν στην αντλία πρέπει να έχουν απαεριοποιηθεί καταλλήλως πριν την πλήρωση του δοχείου της αντλίας για να αποφευχθεί συσσώρευση της ινσουλίνης και υπο-χορήγηση. Μια διαδικασία έκπλυσης χρησιμοποιώντας διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου 0,1 Μ πραγματοποιείται για να διαλύσει τα συσσωματώματα ινσουλίνης εντός του δοχείου της αντλίας, του μηχανισμού άντλησης και του καθετήρα της πλάγιας εισόδου. Συνιστάται να πραγματοποιείται η διαδικασία έκπλυσης κάθε 6 μήνες.
Η έκπλυση ενδέχεται να πραγματοποιείται νωρίτερα, για παράδειγμα εάν αποκαλυφθεί υπο-χορήγηση ινσουλίνης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναπλήρωσης ή υπάρχει υποψία λόγω ανεπαρκούς ελέγχου της γλυκόζης αίματος. Διαγνωστικές διαδικασίες πρέπει να πραγματοποιούνται για να ελέγξουν εάν το πρόβλημα είναι λόγω της αντλίας ή του καθετήρα.

- όταν η υπο-χορήγηση της ινσουλίνης είναι λόγω απόφραξης του καθετήρα, ο καθετήρας της πλάγιας εισόδου μπορεί να εκπλυθεί με 5-10 ml αποστειρωμένου ρυθμιστικού διαλύματος έκπλυσης.
- όταν η υπο-χορήγηση προκαλείται από ένα πρόβλημα με την αντλία, η διαδικασία έκπλυσης θα πρέπει να πραγματοποιηθεί.

Για περαιτέρω λεπτομέρειες για τη χρήση βλ. παράγραφο 6.6 και τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο του Ιατρού.

Το Insuman Implantable είναι μια μορφή ινσουλίνης υψηλής περιεκτικότητας
Το Insuman Implantable περιέχει 400 διεθνείς μονάδες ινσουλίνης σε κάθε ml.
Η ετικέτα του φιαλιδίου της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για να επιβεβαιωθεί ότι αυτή είναι η σωστή ινσουλίνη για τον προοριζόμενο τρόπο χορήγησης.

Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται για την υψηλή συγκέντρωση της ινσουλίνης στο Insulin Implantable (400 IU/ml) συγκριτικά με τις άλλες ινσουλίνες σε φιαλίδια ή φυσίγγια (συνήθως 100 IU/ml).

Ανάμειξη ινσουλινών
Το Insulin Implantable δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή ανάλογα ινσουλινών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
Άλλες οδοί χορήγησης (π.χ. ένεση).

Αντλία Medtronic MiniMed Impantable Pump
Υπερευαισθησία στα κράματα τιτανίου, στην πολυσουλφόνη ή στα υλικά σιλικόνης που χρησιμοποιούνται στα εμφυτεύσιμα συστατικά της αντλίας.
Χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης με την αντλία Medtronic MiniMed Impantable Pump αντενδείκνυται.
Χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς, οι οποίοι δεν έχουν φτάσει το μέγεθος ενηλίκου, λόγω του μεγάλου μεγέθους της αντλίας (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).
Εμφύτευση της αντλίας σε ασθενείς που διαμένουν μόνιμα σε υψόμετρα άνω των 2439 μέτρων (8000 ποδιών) (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Η αντλία Medtronic MiniMed Impantable Pump δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν ιατρικές ή νοητικές καταστάσεις που τους καθιστούν μη ικανούς να προγραμματίσουν τροποποιήσεις στην αντλία βάσει των μετρήσεων γλυκόζης ή να κάνουν τις απαραίτητες διορθωτικές δράσεις σε περίπτωση προβλημάτων του συστήματος άντλησης.

Οι ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί μια αντλία Medtronic MiniMed Impantable Pump πρέπει να λάβουν αναλυτικές οδηγίες για τη χρήση της αντλίας και για τις αναγκαίες δράσεις σε περίπτωση ασθένειας, υπογλυκαιμίας και υπεργλυκαιμίας ή βλάβης της αντλίας. Ο ασθενής πρέπει να διαβάζει και να ακολουθεί τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο του Ασθενούς που συνοδεύει την αντλία έγχυσης. Για περαιτέρω λεπτομέρειες για τη χρήση βλ. παράγραφο 6.6.

Τεχνική ιατρικής απεικόνισης
Στους ασθενείς που αναμένεται να χρειάζονται συχνή ή τακτική MRI ή θεραπευτικό υπέρηχο δεν πρέπει να τους εμφυτεύεται η αντλία Medtronic MiniMed Impantable Pump.

Υπερευαισθησία
Ασθενείς υπερευαίσθητοι στο Insuman Implantableγια 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 Insuman Implantable, επειδή ενδέχεται 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 τήρηση του καθορισμένου θεραπευτικού σχήματος από τον ασθενή, καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

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

Κλινικά σημαντική υπερ-χορήγηση ινσουλίνης δεν παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια μια περιόδου 4 ετών αξιολόγησης της αντλίας Medtronic MiniMed Impantable Pump· ωστόσο, αυτό δεν αποκλείει το ενδεχόμενο για ένα τέτοιο συμβάν.
Σε περίπτωση σοβαρής υπογλυκαιμίας, οι ασθενείς πρέπει αμέσως να επικοινωνούν με τον ιατρό τους που είναι εκπαιδευμένος για να εκτελεί ελέγχους της αντλίας και η αντλία πρέπει τότε να ελέγχεται από τον ιατρό για πιθανή απόφραξη του καθετήρα που οδηγεί σε συσσώρευση της ινσουλίνης με επακόλουθη αποδέσμευση αυτής της συσσωρευμένης ινσουλίνης. (βλ. παράγραφο 6.6).
Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αναπλήρωσης, μια πολύ μικρή ποσότητα ινσουλίνης ενδέχεται να εναποτεθεί υποδόρια που πιθανώς να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν να παρακολουθούν στενά τα επίπεδα γλυκόζης αίματος τις ημέρες της αναπλήρωσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι ιδιαίτερης κλινικής σχετικότητας, 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 ινσουλίνη,
- στους οποίους μια αυτόνομη νευροπάθεια είναι παρούσα,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις ενδέχεται 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 τήρηση του δοσολογικού σχήματος από τους ασθενείς και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και ενδέχεται να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν στρες),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνευματωδών,
- 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 (βλ. παράγραφο 4.5).

Υπεργλυκαιμία

Είναι γνωστό ότι η ινσουλίνη μπορεί να δημιουργήσει συσσωματώματα, ινίδια και δομές που προσομοιάζουν σε γέλη όταν υποβάλλεται σε χημικό και/ή φυσικό στρες, π.χ. αυξημένες θερμοκρασίες και τράνταγμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή της εμφυτεύσιμης αντλίας και σε υπο-χορήγηση της ινσουλίνης. Υπεργλυκαιμία, κετοξέωση ή κώμα ενδέχεται να συμβούν εντός ωρών σε περίπτωση δυσλειτουργίας του συστήματος άντλησης. Όσο πιο σύντομα οι ασθενείς αντιληφθούν μια ταχεία αύξηση στη γλυκόζη αίματος, η οποία δεν ανταποκρίνεται σε μια bolus δόση ινσουλίνης, η πιθανότητα εμπλοκής της αντλίας πρέπει να διερευνάται από ιατρό εκπαιδευμένο να εκτελεί έρευνες στην αντλία. Ο ασθενής πρέπει να διορθώνει την υπεργλυκαιμία αντίστασης με μια καθιερωμένη δόση υποδόριας ινσουλίνης.

Έκπλυση της αντλίας για την αποφυγή υπο-χορήγησης της ινσουλίνης

Για να αποφευχθεί η υπο-χορήγηση που ενδέχεται να συμβεί όταν εναποθέσεις ινσουλίνης συγκεντρωθούν στο μηχανισμό άντλησης μέσα στην αντλία, συνιστάται να ακολουθείται μια διαδικασία έκπλυσης κάθε 6 μήνες. Η έκπλυση ενδέχεται να πραγματοποιηθεί νωρίτερα, για παράδειγμα, όταν υπάρχει υποψία δυνητικής υπο-χορήγησης βάσει μιας υπολογισμένης ακρίβειας αναπλήρωση μικρότερη από 85%. Δυνητική υπο-χορήγηση της ινσουλίνης με την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μια αύξηση στην ημερήσια προγραμματισμένη χρήση της ινσουλίνης, δυσκολία διατήρησης της ευγλυκαιμίας, αντιδραστική υπεργλυκαιμία και σταθερή μείωση της ακρίβειας αναπλήρωσης. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 6.6 και στο Εγχειρίδιο του Ιατρού, τα οποία περιγράφουν πώς να διαγνωστούν δυνητικά προβλήματ του συστήματος άντλησης που ενδέχεται να προκαλέσουν υπο-χορήγηση ινσουλίνης και πώς να διορθωθεί και να προληφθεί η υπο-χορήγηση.

Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump μπορούν να προληφθούν με τη διαδικασία έκπλυσης από τους ιατρούς. Οι ασθενείς πρέπει να εφαρμόζουν ορθή πρακτική αυτο-φροντίδας για το διαβήτη και να ελέγχουν τη γλυκόζη αίματός τους τουλάχιστον 4 φορές ημερησίως για να ανιχνεύσουν και να αποτρέψουν την υπεργλυκαιμία και την πιθανή διαβητική κετοξέωση λόγω υπο-χορήγησης της αντλίας.
Ο ασθενής παίζει σημαντικό ρόλο στη διάγνωση και τη διόρθωση της υπεργλυκαιμίας που συνδέεται με προβλήματα απόδοσης της αντλίας. Εάν αλλάξει η απόδοση της αντλίας, ο ασθενής θα είναι ικανός να ανιχνεύσει μια μεταβολή στα επίπεδα γλυκόζης αίματος.
Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της αντλίας, οι ασθενείς πρέπει πάντα να έχουν διαθέσιμες συσκευές για ένεση (σύριγγα ή συσκευή τύπου πένας) και ινσουλίνη κατάλληλη για υποδόρια ένεση.

Ταξίδι

Η αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump δεν είναι σχεδιασμένη για χρήση σε υψόμετρα άνω των 2439 μέτρων (8000 ποδιών), ή κάτω από 7,6 μέτρα (25 πόδια). Η χρήση της αντλίας σε αυτά τα υψόμετρα ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα υπερ-χορήγηση ή υπο-χορήγηση ινσουλίνης.
Στους ασθενείς που διαμένουν μόνιμα σε υψόμετρα άνω των 2439 μέτρων (8000 ποδιών) δεν θα πρέπει να τους γίνεται εμφύτευση (βλ. παράγραφο 4.3).

Οι ασθενείς που σχεδιάζουν να διαμείνουν ή να ταξιδέψουν (εκτός μέσω εμπορικού αεροσκάφους με θάλαμο συμπίεσης) σε υψόμετρα άνω των 2439 μέτρων (8000 ποδιών) ή να καταδυθούν κάτω από 7,6 μέτρα (25 πόδια) πρέπει να ενημερώνονται στις δράσεις που πρέπει να ληφθούν. Το δοχείο της αντλίας και ο καθετήρας της πλάγιας πλευράς πρέπει να αδειάζουν από την ινσουλίνη και οι ασθενείς πρέπει να αυτοχορηγούν την ινσουλίνη μέσω υποδόριας ένεσης κατά τη διάρκεια του ταξιδιού και μέχρι το δοχείο της αντλίας να αναπληρωθεί.

Ο ασθενής πρέπει να συμβουλεύεται τον ιατρό του για το τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση ταξιδιού, π.χ. τι να κάνει εάν η αντλία δυσλειτουργεί, για τη διαθεσιμότητα της ινσουλίνης και την ευκολία για την αντικατάσταση της ινσουλίνης και με ποιον να επικοινωνήσει σε επείγουσα περίπτωση. Στον ασθενή πρέπει να παρέχονται, επίσης, εναλλακτικά μέσα χορήγησης ινσουλίνης, π.χ. να παρέχονται στον ασθενή 100 IU/ml ινσουλίνης, συσκευές και προμήθειες για υποδόριες ενέσεις.

Λοίμωξη του θύλακος της αντλίας
Όλες οι διαδικασίες πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Για να αποφευχθεί η μικροβιακή επιμόλυνση και η λοίμωξη, η άσηπτη προετοιμασία του δέρματος πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες λειτουργίας του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης για την ασηψία. Επιπρόσθετα, μέτρα προφύλαξης με αντιβιοτικά απαιτούνται πριν και μετά την εμφύτευση της αντλίας ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης του θύλακα της αντλίας. Εαν αυτό δεν επιτευχθεί ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη λοίμωξη του θύλακα της αντλίας και επακόλουθη εκρίζωση της αντλίας (βλ. παράγραφο 4.8).

Διάβρωση του δέρματος
Η εμφυτεύσιμη αντλία ενδέχεται να διαβρωθεί διαμέσου του δέρματος, έχοντας ως αποτέλεσμα λοίμωξη της θέσης εμφύτευσης και εκρίζωση της αντλίας. Ο κίνδυνος διάβρωσης του δέρματος στη θέση εμφύτευσης της αντλίας μπορεί να μειωθεί επιλέγοντας την κατάλληλη θέση εμφύτευσης, διατηρώντας καλή άσηπτη τεχνική κατά τη διαδικασία εμφύτευσης, προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία και φορώντας συνεχώς έναν κοιλιακό επίδεσμο μέχρις ότου να έχει δημιουργηθεί η κάψουλα (περίπου 1 μήνα) (βλ. παράγραφο 4.8).

Μη φυσιολογική επούλωση
Μη φυσιολογική επούλωση μπορεί να συμβεί στη θέση που έγινε η χειρουργική τομή μετά την εμφύτευση της συσκευής. Αυτό μπορεί να μειωθεί φορώντας συνεχώς έναν κοιλιακό επίδεσμο μέχρι να δημιουργηθεί η κάψουλα (περίπου 1 μήνα) και περιορίζοντας τις δραστηριότητες του ασθενούς αμέσως μετά την εμφύτευση της συσκευής.

Εστιακή ηπατική στεάτωση
Εστιακή ηπατική στεάτωση έχει παρατηρηθεί μετά από χορήγηση ινσουλίνης μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού, όταν ο καθετήρας τοποθετήθηκε πολύ κοντά ή εντός της κάψουλας του ήπατος. Μετά τη διακοπή της έγχυσης ινσουλίνης ή την αφαίρεση ή την επανατοποθέτηση του περιτοναϊκού καθετήρα, η εστιακή ηπατική στεάτωση φαίνεται να είναι αναστρέψιμη και χωρίς κλινικές συνέπειες (βλ. παράγραφο 4.8).

Αντισώματα στην ινσουλίνη
Η παρουσία αντισωμάτων στην ινσουλίνη έχει αναφερθεί σε ασθενείς μετά από θεραπευτική αγωγή χρησιμοποιώντας την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump. Η χορήγηση ινσουλίνης μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού είναι πιθανό να προκαλέσει τη δημιουργία αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να καταστήσει αναγκαία την προσαρμογή της δόσης ινσουλίνης για να διορθώσει την τάση για υπερ- ή υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.8).

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 (τροφών ή αναψυκτικών) 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 υποδόριες μορφές του Insuman ή άλλες υποδόριες ινσουλίνες. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε χορήγηση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ του Insuman Implantable και άλλων ινσουλινών (βλ. παράγραφο 6.6).

Παιδιατρικός πληθυσμός
Λόγω του μεγάλου μεγέθους της εμφυτεύσιμης αντλίας, η χρήση του Insuman Implantable στους παιδιατρικούς ασθενείς, οι οποίοι δεν έχουν φτάσει στο μέγεθος ενηλίκου αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.3).

Νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 προγεστογόνα (π.χ. στα από του στόματος αντισυλληπτικά), παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθομιμητικά 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 τα οινοπνευματώδη ενδέχεται 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 απούσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση
Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την κύηση στην ανθρώπινη ινσουλίνη που χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού. Η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό.

Για το Insuman Implantable που χορηγείται μέσω της ενδοπεριτοναϊκής αντλίας, το προφίλ ασφάλειας δεν έχει τεκμηριωθεί κατά την εγκυμοσύνη.
Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που τους έχει γίνει εμφύτευση ή είναι υποψήφιες για εμφύτευση, πρέπει να ενημερώνουν τον ιατρό τους εάν σχεδιάζουν εγκυμοσύνη.

Προσοχή πρέπει να δίνεται όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες. Το Insuman Implantable δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί αγωγή με το Insuman Implantable.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη της κύησης 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 Insuman Implantable 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 μηχανημάτων

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 μηχανημάτων).

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 συστήνεται στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ 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.Η συχνότητα αυτής της αντίδρασης ποικίλλει ως προς τον πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα.
Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Από την εμπειρία που προέκυψε από μια 6μηνη συγκριτική, φάσης III, μελέτη (HUBIN_L_05335) με το Insuman Implantable χορηγούμενο με την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump σε 84 ασθενείς ηλικίας 26 έως 80 ετών (βλ. παράγραφο 5.1) και από την κλινική εμπειρία με την ανθρώπινη ινσουλίνη 100 IU/ml και 40 IU/ml, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές έρευνες παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας: πολύ συχνές (≥1/10)· συχνές (≥1/100 έως <1/10)· όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)· σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)· πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

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

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη HUBIN_L_05335 με την ανθρώπινη ινσουλίνη 400 IU/ml και κλινική εμπειρία με ανθρώπινη ινσουλίνη 100 IU/ml και 40 IU/ml.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	**Συχνές**	**Όχι συχνές**	**Μη γνωστής συχνότητας**
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Καταπληξία	Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις (υπόταση, αγγειονευρωτικό οίδημα, βρογχόσπασμος, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις)· Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Υπεργλυκαιμία· Υπογλυκαιμία· Υπογλυκαιμικοί σπασμοί· Υπογλυκαιμική απώλεια συνείδησης· κέτωση Οίδημα		Κατακράτηση νατρίου
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπογλυκαιμικό κώμα		
Διαταραχές του οφθαλμού			Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια· Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια· Οπτική διαταραχή
Ηπατοχολικές διαταραχές			Εστιακή ηπατική στεάτωση (1)
(1) Ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε με την ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη (400 IU/ml)			

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη χρήση της αντλίας Medtronic MiniMed Implantable Pump στις δύο μελέτες φάσης III (βλ. παράγραφο 5.1).

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες και φαρμακοτεχνικά παράπονα που παρατηρήθηκαν με το σύστημα χορήγησης (περιλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης και/ή τη συντήρηση της συσκευής).

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	**Συχνές**
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη της θέσης εμφύτευσης (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κοιλιακό άλγος Ομφαλοκήλη

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Διάβρωση του δέρματος στη θέση εμφύτευσης της αντλίας (βλ. παράγραφο 4.4)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Απόφραξη της συσκευής· Άλγος της θέσης του καθετήρα
Χειρουργικοί και άλλοι ιατρικοί χειρισμοί	Μεταβολή της ιατρικής συσκευής λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής Εμπλοκή της συσκευής

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
Οι άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη ή στα έκδοχα μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης: Τα περιορισμένα δεδομένα από μια κλινική δοκιμή με ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση του Insuman Implantable δεν υποδηλώνουν ότι τα αυξημένα επίπεδα αντισωμάτων ινσουλίνης σχετίζονται συχνά με σύνδρομο αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4).

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. Γενικά, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση της γλυκόζης αίματος, 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 ήπατος και των χοληφόρων
Εστιακή ηπατική στεάτωση έχει αναφερθεί σε ελάχιστους ασθενείς που έλαβαν την ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη, όταν ο καθετήρας ήταν πολύ κοντά στο ήπαρ.
Όταν η άκρη του καθετήρα σταθεροποιείται στην κάψουλα του ήπατος, η χορήγηση της ινσουλίνης μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εστιακής ηπατικής στεάτωσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

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

Αντιμετώπιση
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.

Ο ιατρός πρέπει να προγραμματίσει ειδικούς περιορισμούς για τη συχνότητα της βασικής ινσουλίνης, της ποσότητας του bolus που χορηγείται. Αυτοί οι περιορισμοί είναι αναγκαίοι για να παρέχουν κάποιο έλεγχο στην ικανότητα του ασθενούς να προγραμματίζουν τα σχήματα ινσουλίνης τους και να αποφεύγουν την πιθανότητα υπερδοσολογίας. Επιπρόσθετα, εάν οι ασθενείς προσπαθήσουν να χορηγήσουν περισσότερο από 2,5 φορές της προγραμματισμένης μέγιστης ποσότητας του bolus εντός μιας περιόδου μίας ώρας, η οθόνη της ΠΣΕΑ θα παρουσιάσει το μήνυμα «ΩΡΙΑΙΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΞΕΠΕΡΑΣΤΗΚΕ» για να προειδοποιήσει τους ασθενείς. Λεπτομερείς οδηγίες για τον προγραμματισμό αυτών των περιορισμών περιέχονται στον Εγχειρίδιο του Ιατρού.

Σε περίπτωση σοβαρής υπογλυκαιμίας, η αντλία πρέπει να ερευνάται από το θεράποντα ιατρό για πιθανή απόφραξη του καθετήρα που να οδηγεί σε συσσώρευση ινσουλίνης με επακόλουθη αποδέσμευση αυτής της συσσωρευμένης ινσουλίνης (βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6).

Κατά τη διάρκεια αναπλήρωσης, μια πολύ μικρή ποσότητα ινσουλίνης ενδέχεται να εναποτεθεί υποδόρια, πιθανώς έχοντας ως αποτέλεσμα την υπογλυκαιμία. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται να παρακολουθούν στενά τα επίπεδα γλυκόζης αίματος τις ημέρες της αναπλήρωσης (βλ. παράγραφο 6.6).

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 τη γλυκόζη 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 Insuman Implantable είναι μια ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Μια μονή-τυφλή, τυχαιοποιημένη, 6μηνη ελεγχόμενη κλινική μελέτη (HUBIN_L_05335) πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει την κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Insuman Implantable συγκριτικά με μια ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη (400 IU/ml) χορηγούμενη μέσω της αντλίας Medtronic MiniMed Implantable Pump. Η μελέτη περιλάμβανε 168 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, οι οποίοι προηγουμένως είχαν αντιμετωπιστεί με την ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη. Πριν από την αρχική εμφύτευση της αντλίας, 72,4% αυτών των ασθενών είχαν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά με συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII) και 17,8% με υποδόρια πολλαπλή ένεση. Αιτία έναρξης της συνεχούς ενδοπεριτοναϊκής έγχυσης ινσουλίνης (CIPII) ήταν ασταθής διαβήτης στο 62,7%, υπογλυκαιμία στο 29,2%, περιφερική αντίσταση στην ινσουλίνη στο 5,0% και υπογλυκαιμία και ασταθής διαβήτης στο 3,1%. Κατά την έναρξη της μελέτης, μισοί από τους ασθενείς άλλαξαν σε Insuman Implantable, ενώ οι άλλοι μισοί παρέμειναν στην ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη. Το συμπρωτεύον τελικό σημείο ήταν η μεταβολή στη Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη HbA1c από την αρχική μέτρηση και η ακρίβεια αναπλήρωσης της αντλίας μετά από 4 κύκλους αναπλήρωσης (162 ± 21 ημέρες). Βάσει των μεταβολών των τιμών της HbA1c από την αρχική μέτρηση, ο γλυκαιμικός έλεγχος στους ασθενείς από το Insuman Implantable ήταν παρόμοιος με εκείνον των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη [βάσει του πληθυσμού του πρωτοκόλλου: -0,25 έναντι -0,12· (95% ΔΕ: -0,36· 0,11)]. Επιπρόσθετα, η χρήση του Insuman Implantable σε συνεχή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση είχε ως αποτέλεσμα σταθερό γλυκαιμικό έλεγχο σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 [βάσει του πληθυσμού του πρωτοκόλλου: μέση μείωση: -0,25 ± 0,67· (95% ΔΕ: -0,36· 0,11)] χωρίς να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας συγκριτικά με την ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη (14,3% έναντι 13,1%). Το Insuman Implantable χορηγούμενο σε συνεχή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση ήταν, επίσης, παρόμοιο με την ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη όπως καταδείχθηκε από τα κριτήρια για την ακρίβεια αναπλήρωσης κατά τη διάρκεια των 4 κύκλων αναπλήρωσης [βάσει του πληθυσμού του πρωτοκόλλου: μέση διαφορά: -3,15 ± 1,34· (95% ΔΕ: -5,81· -0,50)].

Υπήρξε μια πρόσθετη 12μηνη ανοιχτή τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη (MIP 310) για να αξιολογήσει το αποτέλεσμα της ενδοπεριτοναϊκής χορήγησης ινσουλίνης έναντι της υποδόριας χορήγησης ινσουλίνης στο γλυκαιμικό έλεγχο και τη συχνότητα σοβαρής υπογλυκαιμίας. Όλοι οι ασθενείς ήταν πρωτοθεραπευόμενοι με ενδοπεριτοναϊκή ινσουλίνη και είχαν αποτύχει να βελτιώσουν τη HbA1c εντός 3 μηνών εντατικής θεραπείας με είτε πολλαπλή ένεση ημερησίως ή συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης. Η μέση τιμή της HbA1c κατά την αρχική μέτρηση ήταν 8,1%. Οι ασθενείς που στρατολογήθηκαν στην ομάδα της συνεχούς ενδοπεριτοναϊκής έγχυσης ινσουλίνης έλαβαν την ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη 400 IUml για 180 ημέρες που ακολουθήθηκε από Insuman Implantable 400 IU/ml για περαιτέρω 180 ημέρες. Η ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση ινσουλίνης ήταν παρόμοια με την υποδόρια χορήγηση όπως καταδείχθηκε από τη μεταβολή της τιμής της HbA1c από την αρχική μέτρηση (για τη συνεχή ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση: η τιμή της HbA1c την Ημέρα 360 ήταν 7,78 ± 1,04 έναντι 8,06 ± 0,77 κατά την αρχική μέτρηση· για την υποδόρια χορήγηση: η τιμή της HbA1c την Ημέρα 360 ήταν 8,19 ± 0,87 έναντι 8,12 ± 0,76 κατά την αρχική μέτρηση).

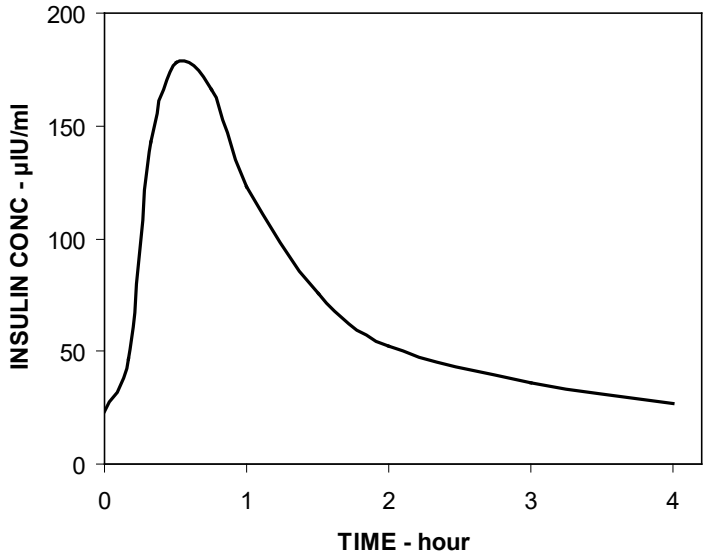
5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Στη βιβλιογραφία, η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης περιγράφεται γενικά ότι μπορεί να αναπαραχθεί σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 που λαμβάνουν βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα συνεχή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση ινσουλίνης.
Η συνεχής ενδοπεριτοναϊκή έγχυση ινσουλίνης έχει ως αποτέλεσμα πρώιμα, βραχύτερα και υψηλότερα μέγιστα ελεύθερης ινσουλίνης στο πλάσμα από ότι η συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2.
Η συνεχής έγχυση μέσω των ενδοπεριτοναϊκών και ενδοφλέβιων οδών (συνδυασμένα δεδομένα) είχε ως αποτέλεσμα υψηλότερες τιμές C_{max} ελεύθερης ινσουλίνης στο πλάσμα από ότι οι πολλαπλές ημερήσιες υποδόριες ενέσεις και η συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης μέσω μιας εξωτερικής αντλίας (συνδυασμένα δεδομένα) σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1.
Όλα τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι η συνεχής ενδοπεριτοναϊκή έγχυση ινσουλίνης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, συγκριτικά με τη συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης και τις πολλαπλές ημερήσιες ενέσεις, προσομοιάζει περισσότερο στη φαρμακοκινητική που παρατηρείται στην ενδογενή ινσουλίνη.

Δεν αναμένεται κάποια επίδραση της τροφής στις τιμές της C_{max}, T_{max} και της AUC μετά από χορήγηση CIPII.

Σε μια μελέτη φάσης III (HUBIN_L_05335) σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, το προφίλ φαρμακοκινητικής του Insuman Implantable μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση bolus ινσουλίνης αξιολογήθηκε σε 10 ασθενείς μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση.

Απορρόφηση
Μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση του Insuman Implantable 0,15 IU/kg, η μέση T_{max} ήταν 0,54 ώρες και η C_{max} στον ορό ήταν 210 ± 129 μικροIU/ml.
Το προφίλ της μέσης φαρμακοκινητικής παρουσιάζεται στο σχήμα 1.



Σχήμα 1: Προφίλ μέσης φαρμακοκινητικής της ινσουλίνης ορού σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 μετά από μια δόση 0,15 IU/kg Insuman Implantable.

Αποβολή
Μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση 0,15 IU/kg Insuman Implantable, η ινσουλίνη αποβλήθηκε από τον ορό με ένα φαινομενικό μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 2,7 ωρών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η οξεία τοξικότητα της ανθρώπινης ινσουλίνης μελετήθηκε μετά από υποδόρια χορήγηση σε αρουραίους. Δεν εντοπίσθηκαν ενδείξεις τοξικής δράσης.
Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη κλινικές μελέτες που να αξιολογούν τη δυνητική τοξικότητα του Insuman Implantable 400 IU/ml χορηγούμενο μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού. Ωστόσο, τρεις μελέτες πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους για να αξιολογήσουν τη δυνητική τοξικότητα της χορήγησης ανθρώπινης ινσουλίνης μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού. Σε μια μελέτη άπαξ δόσης σε αρουραίους, μια ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη σε μορφή των 400 IU/ml και έκδοχα ταυτόσημα με τη μορφή του Insuman Implantable 400 IU/ml χορηγήθηκε μέσω ενδοπεριτοναϊκής ένεσης. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα, μακροσκοπικές ορατές μεταβολές ή ερεθισμοί στην κοιλιακή κοιλότητα. Σε μια άλλη μελέτη, οι αρουραίοι έλαβαν, επίσης, την ίδια ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη μέσω μιας ενδοπεριτοναϊκά εμφυτευμένης ωσμωτικής μικρο-αντλίας έγχυσης για μέχρι 6 εβδομάδες. Δεν παρατηρήθηκε ηπατική στεάτωση. Σε μια τρίτη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε διαβητικούς αρουραίους, η χορήγηση μιας άλλης ανθρώπινης ινσουλίνης με μορφή παρόμοια με το Insuman μέσω ενός καθετήρα τοποθετημένου στην κάψουλα του ήπατος έδειξε ότι η ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση υψηλής συγκέντρωσης ινσουλίνης τοπικά στην κάψουλα του ήπατος ενδέχεται να προκαλέσει αναστρέψιμη εστιακή ηπατική στεάτωση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φαινόλη,
ψευδάργυρος χλωριούχος,
τρομεταμόλη,
πολοξαμερή 171,
γλυκερόλη,
υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ανάμειξη ινσουλινών
Το Insuman Implantable ΔΕΝ πρέπει να αναμειγνύεται με 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 εντός της αντλίας:
Μέχρι 45 ημέρες στους 37°C.

Η πλήρωση της αντλίας Medtronic MiniMed Implantable Pump μπορεί να πραγματοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης της παρτίδας του Insuman Implantable.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένα φιαλίδια
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Μην τοποθετείτε το Insuman Implantable κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής στην αντλία
Για τη σταθερότητα κατά τη χρήση, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο από αχρωμο γυαλί (τύπου 1) με πώμα με φλάντζα φτιαγμένο από αλουμίνιο με αποσπώμενο καπάκι και στεγανοποιητικό δίσκο εισχώρησης φτιαγμένο από ελαστικό από χλωροβουτύλιο.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml διαλύματος.
Συσκευασίες 1 και 5 φιαλιδίων.Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε χορήγηση προς αποφυγή λαθών μεταξύ του Insuman Implantable και των άλλων ινσουλινών (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Insuman Implantable δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες αντλίες (εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες) εκτός από την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump ή με οποιεσδήποτε άλλες ιατρικές συσκευές περιλαμβανομένων των συριγγών (βλ. παράγραφο 4.2).

Όλες οι διαδικασίες πρέπει να πραγματοποιούνται με άσηπτη τεχνική. Η ασηπτική προετοιμασία του δέρματος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις πρότυπες άσηπτες διαδικασίες λειτουργίας του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης για να αποφευχθεί μικροβιακή επιμόλυνση και η λοίμωξη. Εάν δεν επιτευχθεί αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη του θύλακα της αντλίας και επακόλουθη εκρίζωση της αντλίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Όλα τα διαλύματα που θα εισαχθούν στην αντλία πρέπει να έχουν κατάλληλα απαεριωθεί πριν από την πλήρωση του δοχείου της αντλίας για να αποφευχθεί η συσσώρευση ινσουλίνης και υπο-χορήγηση. Τα φιαλίδια ινσουλίνης πρέπει να αφαιρούνται από το ψυγείο και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατευτούν από το φως για τουλάχιστον 4 ώρες και όχι περισσότερο από 24 ώρες πριν από τη χρήση, για να εξασφαλίσουν αποτελεσματική απαεριοποίηση ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο του Ιατρού. Εαν δεν επιτευχθεί κατάλληλη απαεριοποίηση όλων των υγρών ενδέχεται να εισάγει αέρα στην αντλία προκαλώντας συσσώρευση ινσουλίνης και υπο-χορήγηση.

Αναπλήρωση της αντλίας
Το δοχείο της αντλίας αποθηκεύει περίπου 6.000 μονάδες ινσουλίνης και απαιτεί μια διαδικασία αναπλήρωσης κάθε 40 έως 45 ημέρες για λόγους σταθερότητας της ινσουλίνης κατά τη χρήση στην αντλία ή νωρίτερα βάσει των αναγκών των ασθενών σε ινσουλίνη.

Η διαδικασία αυτή πρέπει πάντα να προγραμματίζεται με τον ασθενή πριν εμφανιστούν τα μηνύματα «χαμηλό απόθεμα» ή «άδειο δοχείο» στην ΠΣΕΑ.

Μόνο το Insuman Implantable που έχει ειδικά σχεδιαστεί για χρήση με την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump πρέπει να χρησιμοποιείται για να πληρώσει το δοχείο της αντλίας. Δύο φιαλίδια Insuman Implantable (2 x 10 ml) απαιτούνται για να αναπληρώσουν πλήρως το δοχείο της αντλίας και να αποκλείσουν τον αέρα από το να εισχωρήσει στο δοχείο της αντλίας κατά τη διαδικασία αναπλήρωσης. Οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη ινσουλίνη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις και δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται.

Μόνο η συσκευασία αναπλήρωσης (σύριγγα και στρόφιγγα), βελόνες αναπλήρωσης, πρότυπο εύρεσης εισόδου που παρέχονται από τη Medtronic MiniMed και το αποστειρωμένο ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης που παρασκευάζεται από τη Sanofi-Aventis Deutschland GmbH πρέπει να χρησιμοποιείται με το Insuman Implantable για να αναπληρωθεί το δοχείο της αντλίας.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναπλήρωσης, ποτέ να μην πιέζετε το έμβολο της σύριγγας αναπλήρωσης για να πληρωθεί η αντλία. Όταν η βελόνα αναπλήρωσης τοποθετείται κατάλληλα στην είσοδο πλήρωσης της αντλίας, τότε το κενό εντός του δοχείου της αντλίας θα τραβήξει την ινσουλίνη παθητικά από τη σύριγγα εντός του δοχείου της αντλίας. Αποτυχία της ινσουλίνης να εισχωρήσει στην αντλία ενδέχεται να σημαίνει ότι το δοχείο της αντλίας είναι ακόμα γεμάτο. Ενδέχεται, επίσης, να σημαίνει ότι η βελόνα αναπλήρωσης δεν είναι σωστά τοποθετημένη στη βαλβίδα εισόδου της αντλίας. Πιέζοντας την ινσουλίνη σε αυτή την περίπτωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη ηθελημένη χορήγηση ινσουλίνης στον υποδόριο ιστό γύρω από την είσοδο πλήρωσης της αντλίας.
Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναπλήρωσης, μια πολύ μικρή ποσότητα ινσουλίνης ενδέχεται να εναποτεθεί υποδοριώς, πιθανώς έχοντας ως αποτέλεσμα υπογλυκαιμία. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται να παρακολουθούν στενά τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός τους κατά τη διάρκεια των ημερών αναπλήρωσης.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναπλήρωσης είναι σημαντικό να συμπληρώνεται το έντυπο αναπλήρωσης και να υπολογίζεται η ακρίβεια της αναπλήρωσης για να αξιολογείται η λειτουργία του συστήματος. Μια υπολογισμένη ακρίβεια αναπλήρωσης κάτω του 85% είναι ενδεικτική υπο-χορήγησης της ινσουλίνης.

Λεπτομερείς οδηγίες για τη διαδικασία αναπλήρωσης περιέχονται στο Εγχειρίδιο του Ιατρού.

Υπο-χορήγηση ινσουλίνης
Υπάρχει υποψία υπο-χορήγησης ινσουλίνης όταν:

- Ο ασθενής αναφέρει μια αύξηση στη χρήση ινσουλίνης για να διατηρήσει την ευγλυκαιμία. Αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί ελέγχοντας το ιστορικό της ινσουλίνης ημερησίως στην ΠΣΕΑ σε κάθε επίσκεψη.
- Υπάρχει ανθεκτική υπεργλυκαιμία.
- Μια ακρίβεια αναπλήρωσης μικρότερη του 85% υπολογίζεται κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αναπλήρωσης.

Εάν αποκαλυφθεί υπο-χορήγηση ινσουλίνης κατά τη διαδικασία αναπλήρωσης ή υπάρχει υποψία λόγω ανεπαρκούς ελέγχου της γλυκόζης αίματος, πρέπει να πραγματοποιηθούν διαγνωστικές διαδικασίες για να ελέγξουν εάν το πρόβλημα είναι λόγω της αντλίας (δηλ. ακινητοποιημένος μηχανισμός άντλησης/αντίστροφη ροή) ή του καθετήρα (δηλ. απόφραξη του καθετήρα). Η διαδικασία μέτρησης του όγκου παλμού εξετάζει τη λειτουργία της αντλίας, ενώ η διαδικασία έκπλυσης του καθετήρα εξετάζει την καθαρότητα του καθετήρα. Ένας όγκος παλμού μεταξύ 0,42 μl έως 0,58 μl χωρίς αντίστροφη ροή είναι ενδεικτικό απόφραξης του καθετήρα. Διαφορετικά, οι τιμές όγκου παλμού έξω από αυτό το εύρος ή η ανίχνευση αντίστροφης ροής είναι ενδεικτική προβλήματος της αντλίας.

Υπο-χορήγηση ινσουλίνης που προκαλείται από απόφραξη του καθετήρα
Υπο-χορήγηση που προκαλείται από απόφραξη του Καθετήρα της Πλάγιας Εισόδου μπορεί να συμβεί είτε απότομα, είτε σταδιακά. Η χρήση ινσουλίνης και τα κλινικά συμπτώματα ενδέχεται να είναι πανομοιότυπα με εκείνα της υπο-χορήγησης της αντλίας. Επιπρόσθετα, η δημιουργία ενός βιοφίλμ πάνω στην άκρη του Καθετήρα της Πλάγιας Εισόδου ενδέχεται να προκαλέσει λανθάνουσα υπογλυκαιμία, αφού η ινσουλίνη που προγραμματίζεται με την πάροδο του χρόνου παγιδεύεται στο βιοφίλμ και αποδεσμεύεται αφότου μια επαρκής ποσότητα ινσουλίνης έχει συσσωρευθεί. Μια διαδικασία έκπλυσης του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιηθεί για να καθαρίσει την απόφραξη.

Ο καθετήρας εκπλύνεται χρησιμοποιώντας 5-10 ml αποστειρωμένου ρυθμιστικού διαλύματος έκπλυσης.
Μόνο η συσκευασία αναπλήρωσης (σύριγγα και στρόφιγγα), οι βελόνες αναπλήρωσης, το πρότυπο εύρεσης εισόδου που παρέχονται από τη Medtronic MiniMed και το αποστειρωμένο ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης που παρασκευάζεται από τη Sanofi-Aventis Deutschland GmbH πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Insuman Implantable για να εκπλυθεί ο καθετήρας.

Η διαδικασία έκπλυσης του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από επιβεβαίωση της μέτρησης του όγκου παλμού. Η αποτυχία αυτού ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στην αντλία. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης του καθετήρα, 13 μονάδες ινσουλίνης πιέζονται χειροκίνητα μέσω του καθετήρα και χορηγούνται στον ασθενή. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά για πιθανή υπογλυκαιμία και να χορηγείται ενδλοφλέβια γλυκόζη ή γλυκογόνο, όπως χρειάζεται.

Μετά την έκπλυση και την αναπλήρωση της αντλίας με ινσουλίνη, περίπου 13 μονάδες αποστειρωμένου ρυθμιστικού διαλύματος έκπλυσης θα παραμείνουν στο απομακρυσμένο τμήμα του καθετήρα πλάγιας εισόδου. Ανάλογα με τις τιμές της γλυκόζης αίματος, πρέπει να προγραμματιστεί η κατάλληλη ποσότητα bolus για να αφαιρεθεί το αποστειρωμένο ρυθμιστικό διάλυμα έγχυσης από τον καθετήρα. Τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά μετά την έκπλυση. Ο ασθενής πρέπει να αποδεσμεύεται μόνο όταν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος είναι σταθερά και εντός του εύρους ασφάλειας.

Εάν η διαδικασία έκπλυσης είναι ανεπιτυχής, συνήθως πραγματοποιείται χειρουργική αντικατάσταση του καθετήρα. Λεπτομερείς οδηγίες για τη διαδικασία έκπλυσης του καθετήρα πλάγιας εισόδου περιέχονται στο Εγχειρίδιο του Ιατρού.

Υπο-χορήγηση λόγω προβλήματος της αντλίας
Η διαδικασία έκπλυσης της αντλίας πραγματοποιείται για να αντιστραφεί αυτή η κατάσταση.
Ο σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι να διαλύσει τις εναποθέσεις ινσουλίνης εντός του δοχείου της αντλίας, του μηχανισμού άντλησης και του καθετήρα πλάγιας εισόδου χρησιμοποιώντας 0,1 M αποστειρωμένου διαλύματος υδροξειδίου του νατρίου που παρέχεται από τη Medtronic MiniMed.
Συνιστάται να πραγματοποιείται η διαδικασία έκπλυσης κάθε 6 μήνες ή όπως είναι απαραίτητο βάσει του κριτηρίου ακρίβειας της αναπλήρωσης.

Μόνο η συσκευασία αναπλήρωσης (σύριγγα και στρόφιγγα), οι βελόνες αναπλήρωσης, το πρότυπο εύρεσης εισόδου, 0,1 M αποστειρωμένο διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου που παρέχονται από τη Medtronic MiniMed και το αποστειρωμένο ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης που παρασκευάζεται από τη Sanofi-Aventis Deutschland GmbH πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Insuman Implantable για να εκπλυθεί η αντλία.

Εάν η διαδικασία έκπλυσης αποτύχει να επαναφέρει τον όγκο παλμού και την ακριβή χορήγηση, μια διαδικασία εκτεταμένης έκπλυσης πρέπει να πραγματοποιείται.

Μόνο μετά από μια επιτυχή επαναφορά της μέτρησης του όγκου παλμού μπορεί ο καθετήρας να εκπλυθεί με το αποστειρωμένο ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης και η αντλία να αναπληρωθεί με ινσουλίνη.
Λεπτομερείς οδηγίες για τη διαδικασία έκπλυσης περιέχονται στο Εγχειρίδιο του Ιατρού.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Φεβρουαρίου 2007

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 ΙΙ

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Β. 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

Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ 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

Β. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Insuman (όλες οι μορφές εκτός του Insuman Implantable):
Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Μορφή Insuman Implantable 400 IU/ml:
Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα καταθέτει PSURs 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 (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει 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 οι ημερομηνίες για την υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Οι ακόλουθοι όροι της άδειας κυκλοφορίας αναφέρονται στο Insuman Implantable περιεκτικότητας 400 IU/ml διάλυμα για έγχυση.

Ο ΚΑΚ πρέπει να εφαρμόσει ένα ελεγχόμενο σύστημα διανομής για το Insuman Implantable περιεκτικότητας 400 IU/ml διάλυμα για έγχυση ώστε να διασφαλίσει ότι το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμο μόνο σε κέντρα με την ισχύουσα πιστοποίηση από τη Medtronic ότι έχουν τις κατάλληλες εγκαταστάσεις και το προσωπικό έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της αντλίας Medtronic MiniMed Implantable Pump και της Προσωπικής Συσκευής Επικοινωνίας με την Αντλία (ΠΣΕΑ).

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι το εκπαιδευτικό πρόγραμμα για κέντρα περιλαμβάνει τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:
- Τα συστατικά της συσκευής
- Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών
- Τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείται μια εμφυτεύσιμη αντλία
- Τον προγραμματισμό της συσκευής
- Τη διαδικασία αναπλήρωσης
- Τη διαδικασία έκπλυσης και καθαρισμού, τη μέτρηση του όγκου εξώθησης και τη διαχείριση της αντλίας συμπεριλαμβανομένης της αντιμετώπισης προβλημάτων
- Τα σήματα (συναγερμούς) και τα μηνύματα που εμφανίζονται στην οθόνη της συσκευής και τα απαραίτητες ενέργειες που πρέπει να γίνουν
- Την αναγνώριση των σημείων και συμπτωμάτων υπο-χορήγησης ή μη χορήγησης ινσουλίνης και τις απαραίτητες ενέργειες που πρέπει να γίνουν
- Την αναγνώριση των σημείων και συμπτωμάτων σοβαρής υπογλυκαιμίας και τις απαραίτητες ενέργειες που πρέπει να γίνουν
- Την εκπαίδευση των ασθενών και τις κύριες πληροφορίες που οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν
- Τη διασφάλιση ότι ο κάθε ασθενής λαμβάνει το εγχειρίδιο του ασθενούς, το γρήγορο οδηγό του ασθενούς και το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή με τις σημαντικές πληροφορίες για το σύστημα της αντλίας ινσουλίνης Medtronic MiniMed Implantable Pump και την κάρτα επείγουσας πληροφόρησης του ασθενούς
- Τις πληροφορίες για το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου, τα θέματα ασφαλείας και τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου
- Τις πληροφορίες για τη μελέτη καταγραφής περιλαμβανομένου του τρόπου και της σημασίας εισαγωγής ασθενών σε αυτή
- Χειρουργικά θέματα της εμφύτευσης

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι όλα τα κέντρα είναι επαρκώς προμηθευμένα με τα ακόλουθα στην κατάλληλη εθνική γλώσσα(ες):
- ΠΧΠ και φύλλα οδηγιών χρήσης
- Κάρτες επείγουσας πληροφόρησης του ασθενούς
- Φύλλα οδηγιών για τον ασθενή για το σύστημα της αντλίας ινσουλίνης Medtronic MiniMed Implantable Pump. Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι τα φύλλα οδηγιών για τον ασθενή περιλαμβάνουν τα ακόλουθα κύρια μηνύματα:
    - Το σύστημα δεν ελέγχει τη γλυκόζη του αίματός σας· επομένως, χρειάζεται να **ελέγχετε τη γλυκόζη του αίματός σας τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα** σύμφωνα με τη μέθοδο και τη συχνότητα που σάς έχει συστήσει ο ιατρός σας·
    - Πρέπει να προγραμματίσετε τα bolus σας και τις εκάστοτε βασικές ποσοτήτες με την ΠΣΕΑ σας·
    - Πρέπει να αντικαθιστάτε την μπαταρία 1,5 V AA στην ΠΣΕΑ σας κάθε 4 εβδομάδες.
    - Κάθε 40 έως 45 ημέρες, χρειάζεται μία αναπλήρωση της ινσουλίνης στο νοσοκομείο.
    - Η εφαρμογή ενός διαγνωστικού τεστ του συστήματος της αντλίας σας χρειάζεται εάν σκέφτεστε ότι η αντλία ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά από νερό, ένα αθλητικό

συμβάν, ηλεκτροθεραπεία (καρδιακό απινιδωτή), διαγνωστικό υπέρηχο ή ακτινοβολία (ακτίνες Χ).
    - Χρειάζεται να φέρετε τη συμπληρωμένη Κάρτα Επείγουσας Πληροφορήσης του Ασθενούς πάντα μαζί σας.
    - Χρειάζεται να φέρετε πάντα μαζί σας εναλλακτική ινσουλίνη και τα μέσα για να τη χορηγήσετε.
    - Χρειάζεται να κρατάτε μαζί σας σε κάθε στιγμή κάποια μορφή σακχάρου άμεσης δράσης.
- Σύστημα Εμφυτεύσιμης Αντλίας Ινσουλίνης: Εγχειρίδια του ασθενούς
- Σύστημα Εμφυτεύσιμης Αντλίας Ινσουλίνης: Εγχειρίδια του Ιατρού
- Γρήγοροι οδηγοί του ιατρού για τις κύριες λειτουργίες προγραμματισμού
- Γρήγοροι οδηγοί του ασθενούς για τις κύριες λειτουργίες προγραμματισμού

Τα υλικά αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν περιεχόμενο στενά παρόμοιο με τα προσχέδια που παρέχονται στα παραρτήματα του ισχύοντος εγκεκριμένου σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι ασθενείς λαμβάνουν εκπαίδευση στα ακόλουθα κύρια στοιχεία σχετικά με την αντλία Insuman Implantable Pump 400 IU/ml:

- Ευθύνες του ασθενούς αναφορικά με την θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη, καθώς επίσης για τη συχνότητα της αναπλήρωσης και της συντήρησης της αντλίας όπως περιγράφονται στα κύρια μηνύματα στο φυλλάδιο πληροφόρησης του ασθενούς·
- Εκπαίδευση στη ρύθμιση της αντλίας με την ΠΣΕΑ·
- Πραγματοποίηση όλων των διαδικασιών που απαιτούνται για την ορθή διαχείριση και συντήρηση της αντλίας Medtronic MiniMed Impantable Pump και της ΠΣΕΑ, περιλαμβανομένων των διαδικασιών έκπλυσης και των οδηγιών για τη διαχείριση των μηνυμάτων, των σημάτων (συναγερμών) και των τακτικών προειδοποιήσεων που εμφανίζονται στην ΠΣΕΑ·
- Την πιθανότητα για χειρουργικές και κλινικές επιπλοκές και πώς να ανταποκρίνεται σε περίπτωση που εμφανιστεί οποιαδήποτε τέτοια επιπλοκή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

Insuman 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.
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 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/1/97/030/028 (1 φιαλίδιο των 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 φιαλίδια των 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 φιαλίδιο των 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Rapid 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman 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

Insuman 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.
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/1/97/030/031 (1 φιαλίδιο των 10 ml)
EU/1/97/030/032 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Rapid 40

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman 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

Insuman Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

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.
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 Insuman Rapid προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, 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)

Χρησιμοποιείστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

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 ζέστη 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/1/97/030/085 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/055 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Rapid

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman Rapid 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα

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

Insuman 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.
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/1/97/030/140 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Rapid SoloStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman 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

Insuman 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: 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.
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/1/97/030/033 (1 φιαλίδιο των 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 φιαλίδια των 5 ml)
EU/1/97/030/198 (1 φιαλίδιο των 10 ml)
EU/1/97/030/199 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Basal 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman 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

Insuman 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: 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.
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/1/97/030/036 (1 φιαλίδιο των 10 ml)
EU/1/97/030/037 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Basal 40

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman 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

Insuman 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.
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 Insuman Basal προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, 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 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 ζέστη 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/1/97/030/086 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Basal

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman 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

Insuman 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.
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/1/97/030/146 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Basal SoloStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman 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

Insuman 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: 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.
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/1/97/030/038 (1 φιαλίδιο των 5 ml)
EU/1/97/030/039 (5 φιαλίδια των 5 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 15 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman Comb 15 100 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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ / ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΤΩΝ 3 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insuman 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.
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 Insuman Comb 15 προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, 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 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 ζέστη 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/1/97/030/087 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 15

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman 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

Insuman 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.
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/1/97/030/152 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανοίξτε εδώ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 15 SoloStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:**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

Insuman 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

Insuman 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: 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.
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/1/97/030/043 (1 φιαλίδιο των 5 ml)
EU/1/97/030/044 (5 φιαλίδια των 5 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 25 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman Comb 25 100 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

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

Insuman 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: 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.
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/1/97/030/046 (1 φιαλίδιο των 10 ml)
EU/1/97/030/047 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 25 40

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman 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

Insuman 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.
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 Insuman Comb 25 προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, 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 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 ζέστη 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/1/97/030/088 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 25

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman 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

Insuman 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.
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/1/97/030/158 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 25 SoloStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman 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

Insuman 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: 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.
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/1/97/030/170 (1 φιαλίδιο των 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 φιαλίδια των 5 ml)
EU/1/97/030/200 (1 φιαλίδιο των 10 ml)
EU/1/97/030/201 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 30 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman 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

Insuman 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.
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 Insuman Comb 30 προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, 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 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 ζέστη 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/1/97/030/172 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 30

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman 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

Insuman 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.
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/1/97/030/190 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 30 SoloStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman 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

Insuman 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: 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.
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/1/97/030/048 (1 φιαλίδιο των 5 ml)
EU/1/97/030/049 (5 φιαλίδια των 5 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 50 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman Comb 50 100 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

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

Insuman 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: 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.
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/1/97/030/051 (1 φιαλίδιο των 10 ml)
EU/1/97/030/052 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 50 40

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman Comb 50 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

Insuman 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.
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 Insuman Comb 50 προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένας: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, 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 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 ζέστη 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/1/97/030/089 (3 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 φυσίγγια των 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 φυσίγγια των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 50

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman 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

Insuman 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.
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/1/97/030/164 (3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Comb 50 SoloStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

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

Insuman 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

Insuman 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, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.
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/1/97/030/053

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insuman Infusat 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman 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 / ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insuman Implantable 400 IU/ml διάλυμα για έγχυση

ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml περιέχει 400 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 14 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, ψευδάργυρος χλωριούχος, τρομεταμόλη, γλυκερόλη, πολοξαμερή 171, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση
4.000 IU/10 ml
1 φιαλίδιο
5 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο με την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Φιαλίδιο μίας χρήσης μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

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)

ΠΡΟΣΟΧΗ ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

Ινσουλίνη με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Εντός της αντλίας, το φάρμακο είναι σταθερό για 45 ημέρες στους 37°C.
Η πλήρωση της αντλίας μπορεί να πραγματοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης.

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/1/97/030/202 (1 φιαλίδιο των 10 ml)
EU/1/97/030/203 (5 φιαλίδια των 10 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insuman Implantable 400 IU/ml έγχυση

ανθρώπινη ινσουλίνη

Ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση μόνο με την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

4.000 IU/10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Rapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Rapid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Rapid και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Rapid περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Rapid είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid.
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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Rapid με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Rapid σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Rapid

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid ενίεται κάτω από το δέρμα, 15 - 20 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman 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 αλλάξτε 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 Insuman Rapid σε αντλίες ινσουλίνης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές. Επίσης να μη χορηγείται με περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Rapid

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες
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
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

- **Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα** 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 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 Insuman Rapid
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Rapid»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Rapid και περιεχόμενο της συσκευασίας
Το Insuman Rapid είναι διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insuman Rapid διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 5 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχούν σε 500 IU) ή 10 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχούν σε 1.000 μονάδες). 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

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

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

Danmark
SanofiA/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Rapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Rapid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Rapid και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Rapid περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Rapid είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid.
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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Rapid με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Rapid σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Rapid

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid ενίεται κάτω από το δέρμα, 15 - 20 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman 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 αλλάξτε 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 Insuman Rapid σε αντλίες ινσουλίνης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές. Επίσης να μη χορηγείται με περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια

Το Insuman 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 ασφάλειας.

Το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Rapid

- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες
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
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα
- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 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 Insuman Rapid
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Rapid»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Rapid και περιεχόμενο της συσκευασίας
Το Insuman Rapid είναι διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insuman 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

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

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

Danmark
SanofiA/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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. 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Rapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Rapid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Rapid και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Rapid περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Rapid είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Rapid

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Rapid στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid.

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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Rapid με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Rapid σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Rapid

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid ενίεται κάτω από το δέρμα, 15 - 20 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Rapid είναι ένα διάλυμα, που ενίεται κάτω από το δέρμα.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ινσουλίνη σας. Σε κάθε ένεση αλλάξτε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος, που χρησιμοποιείτε.

Μη χρησιμοποιείτε το Insuman Rapid σε αντλίες ινσουλίνης – ειδικά σκευάσματα ινσουλίνης διατίθενται για χρήση σε τέτοιες συσκευές. Επίσης να μη χορηγείται με περισταλτικές αντλίες με σωληνώσεις από σιλικόνη.

Πώς να χειριστείτε τα φυσίγγια

Το Insuman Rapid στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση, τα φυσίγγια Insuman Rapid προορίζονται για χρήση μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει δόσεις σε διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ή AllStar PRO, οι οποίες αποδεσμεύουν δόσεις σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

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 (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 το Insuman 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.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insuman Rapid από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Rapid
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insuman 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
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. Μη 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 Insuman Rapid
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Rapid»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Rapid και περιεχόμενο της συσκευασίας
Το Insuman Rapid είναι διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insuman Rapid διατίθεται σε φυσίγγια 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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένων των Οδηγιών Χρήσης του Insuman Rapid 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Rapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Rapid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Rapid και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Rapid περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Rapid είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης. Φέρεται σε φυσίγγια που είναι εγκλεισμένα σε συσκευές τύπου πένας για μια χρήση, SoloStar.

Το Insuman 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 Insuman Rapid

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Rapid στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid.

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), 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Rapid με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Rapid σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Rapid

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid ενίεται κάτω από το δέρμα, 15 - 20 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman 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 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 αλλάξτε 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.. Το Insuman Rapid στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

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.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Μη χρησιμοποιήσετε το Insuman Rapid εάν εντοπίσετε σωματίδια. Χρησιμοποιήστε το Insuman Rapid μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

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 Insuman Rapid 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 Insuman Rapid από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Rapid
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες
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
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα
- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.
- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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.

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 Insuman Rapid
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Rapid»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Rapid και περιεχόμενο της συσκευασίας
Το Insuman Rapid είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insuman 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

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

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

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

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

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

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

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

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

Nederland
Sanofi B.V.

Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Tel: +31 20 245 4000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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.

Insuman 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.

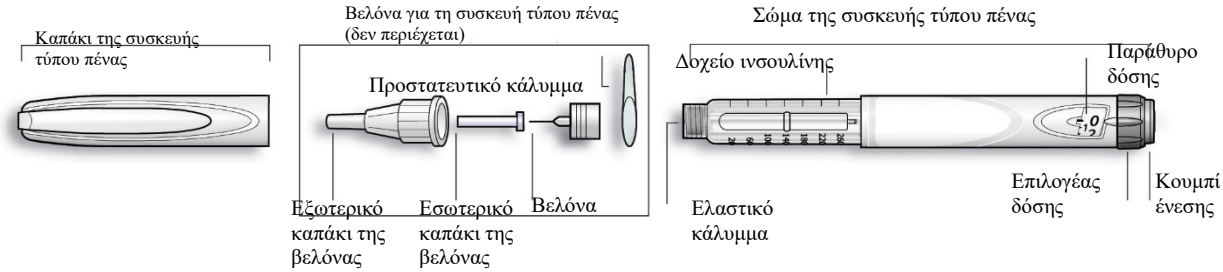
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. 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 επικοινωνείστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας 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. 3ο 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.

1ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Α. Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insuman Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insuman. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Β. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.

Γ. Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε διαυγή ινσουλίνη (Insuman Rapid), μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή τύπου πένας εφόσον η ινσουλίνη είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.

2ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

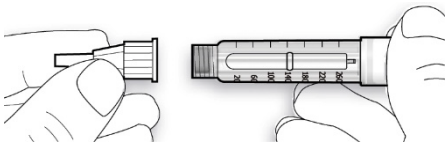
Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

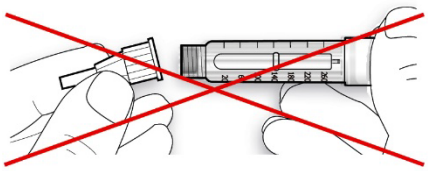
Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Α. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.

Β. 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).



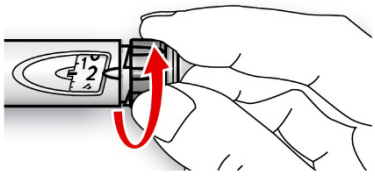
- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα και να προκληθεί διαρροή ή σπάσιμο της βελόνας.



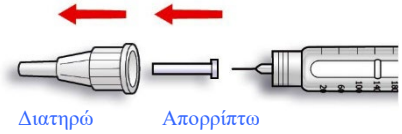
3ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

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.

Α. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



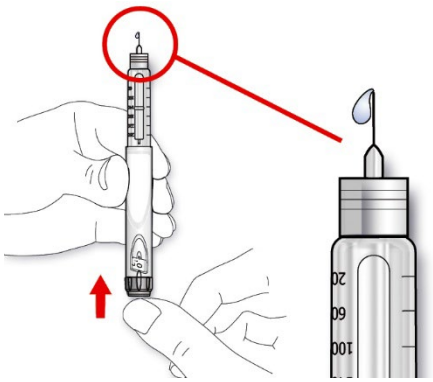
Β. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



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.

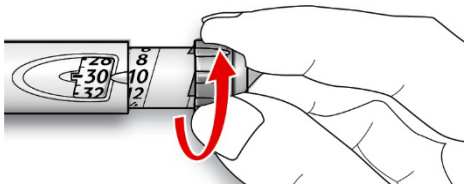
- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4ο 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.

Α. Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.

Β. Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



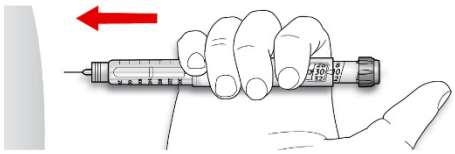
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.

- 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.

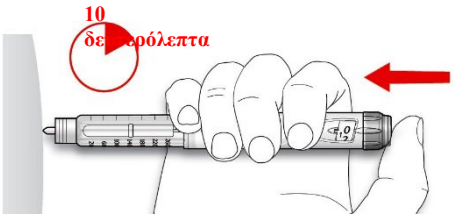
5ο βήμα. Ένεση της δόσης

Α. Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Β. 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 πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6ο 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. Πάντοτε να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενή 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 στη θερμοκρασία δωματίου. 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, χρησιμοποιείστε ένα νέο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Basal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Basal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Basal και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Basal περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Basal είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Η ινσουλίνη που υπάρχει, είναι υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.

Το Insuman 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 Insuman Basal

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal.

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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Basal με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Basal σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Basal

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal ενίεται κάτω από το δέρμα, 45 - 60 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Basal είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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 Insuman 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 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. 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 Insuman 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 την άλλη ινσουλίνη στη σύριγγα για ένεση πριν από το Insuman Basal. 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 Insuman Basal από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Basal
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Basal»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Basal και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Basal είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman Basal 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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Basal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Basal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Basal και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Basal περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Basal είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Η ινσουλίνη που υπάρχει, είναι υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.

Το Insuman 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 Insuman Basal

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal.
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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Basal με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Basal σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Basal

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal ενίεται κάτω από το δέρμα, 45 - 60 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Basal είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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 Insuman 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 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. 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 Insuman 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 την άλλη ινσουλίνη στη σύριγγα για ένεση πριν από το Insuman Basal. 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 Insuman Basal από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Basal
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες
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
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα
- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.
- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Basal»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Basal και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Basal είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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. 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Basal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Basal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Basal και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Basal περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Basal είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Η ινσουλίνη που υπάρχει, είναι υπό μορφή μικροσκοπικών κρυστάλλων πρωταμινικής ινσουλίνης.

Το Insuman 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 Insuman Basal

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Basal στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal.
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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Basal με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Basal σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Basal

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal ενίεται κάτω από το δέρμα, 45 - 60 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Basal είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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

Το Insuman Basal στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση, τα φυσίγγια Insuman Basal προορίζονται για χρήση μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει δόσεις σε διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ή AllStar PRO, οι οποίες αποδεσμεύουν δόσεις σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

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 ελέγξτέ 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 φυσίγγιου. 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.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insuman Basal από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Basal
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 φυσίγγια
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insuman 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
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. Μη 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 Insuman Basal
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Basal»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Basal και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Basal είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και **Insuman** 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και **Insuman** 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και **Insuman** 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 συχνοί 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

Insuman Basal 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 Insuman Basal 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Basal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Basal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Basal και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Basal περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman 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 πένας για μια χρήση, SoloStar.

Το Insuman 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 Insuman Basal

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Basal στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal.
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), 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Basal). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Basal με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Basal σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Basal

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal ενίεται κάτω από το δέρμα, 45 - 60 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Basal είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 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 αλλάξτε 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. Το Insuman Basal στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

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 Insuman Basal 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 Insuman Basal από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Basal
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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.

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 Insuman Basal
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Basal»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Basal και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Basal είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman Basal 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
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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.

Insuman Basal 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.

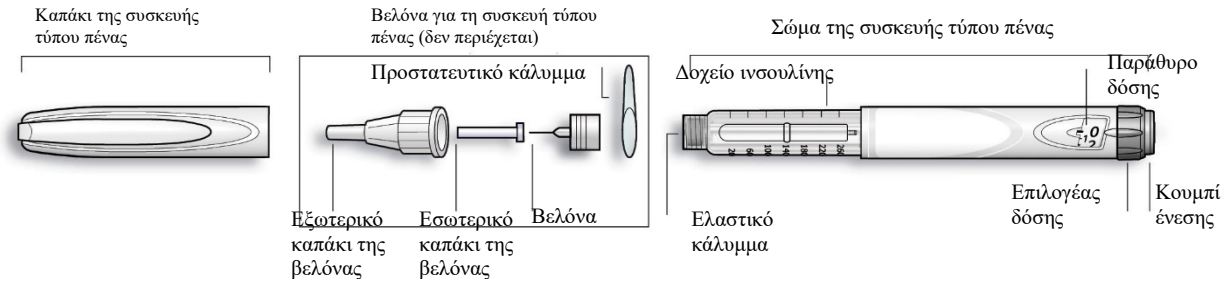
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. 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 επικοινωνείστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πένας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

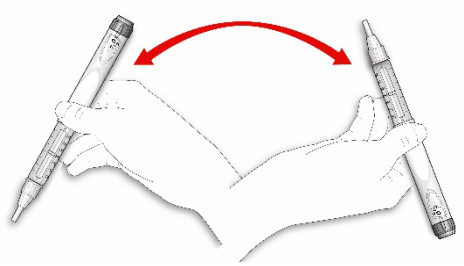
- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3ο 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.

1ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Α. Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insuman Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insuman. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Β. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.

Γ. Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε εναιώρημα ινσουλίνης (Insuman Basal ή μίγματα Insuman), 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.

2ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

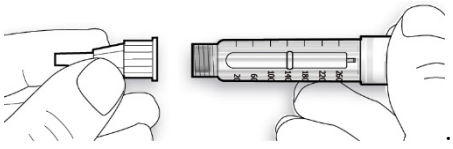
Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

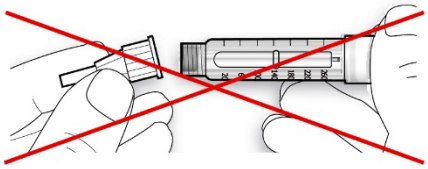
Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Α. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.

Β. 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.

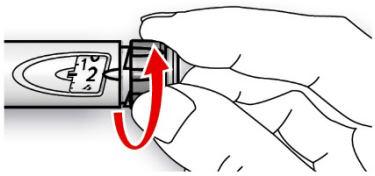


3ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

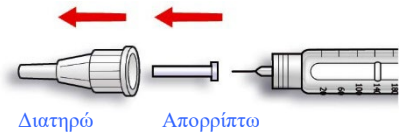
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

Α. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



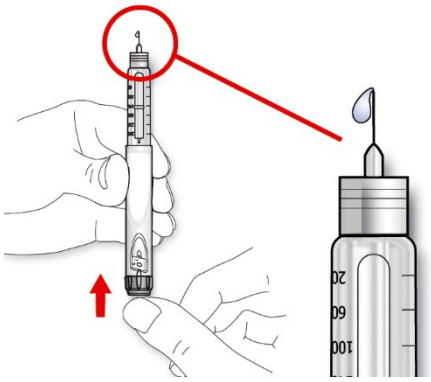
Β. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



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.

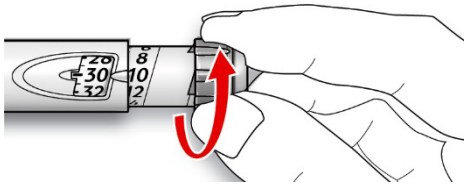
- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4ο 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.

Α. Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.

Β. Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



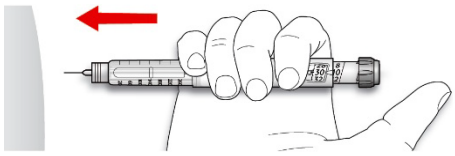
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.

- 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.

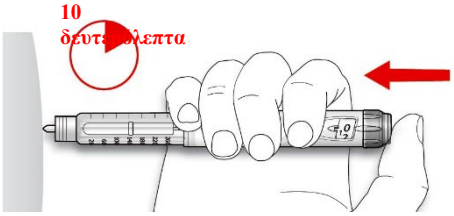
5ο βήμα. Ένεση της δόσης

Α. Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Β. 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 πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6ο 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. Πάντοτε να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενή 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 στη θερμοκρασία δωματίου. 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, χρησιμοποιείστε ένα νέο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 15 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 15
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 15 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 15 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Comb 15 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Comb 15

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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),
- 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 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 15 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 15 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 15

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 15 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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 Insuman 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 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. 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 15
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 η 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 15»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 15 και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 15 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

Danmark

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

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

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

Malta

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 15 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 15
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 15 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 15 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Comb 15 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Comb 15

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Comb 15 στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 15 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 15 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 15

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 15 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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

Το Insuman Comb 15 στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση, τα φυσίγγια Insuman Comb 15 προορίζονται για χρήση μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει δόσεις σε διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ή AllStar PRO, οι οποίες αποδεσμεύουν δόσεις σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

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 ελέγξτέ 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 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 φυσίγγιου. 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.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insuman Comb 15 από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 15
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούs πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 φυσίγγια
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insuman 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. Μη 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 Insuman Comb 15
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 15»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 15 και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 15 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 15 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 15
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 15 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 15 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Comb 15 στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman 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), 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 15). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 15 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 15 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 15

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 15 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.
Το Insuman Comb 15 στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 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 αλλάξτε 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 Insuman Comb 15 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 Insuman Comb 15 από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 15
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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.

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 Insuman Comb 15
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 15»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 15 και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 15 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman Comb 15 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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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.

Insuman Comb 15 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.

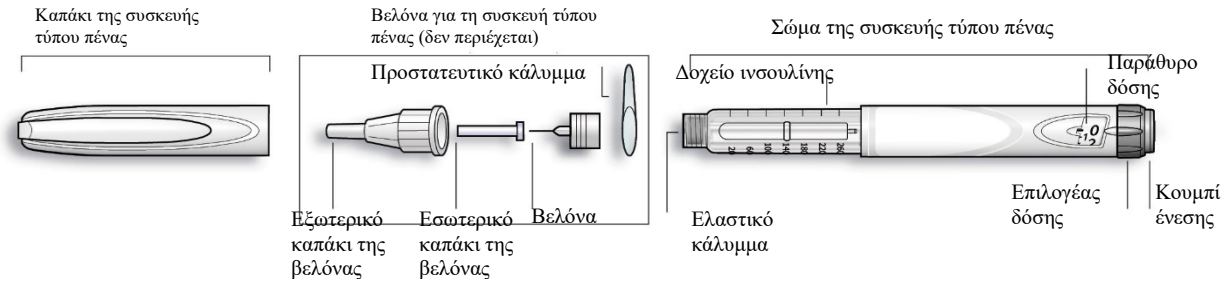
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. 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 επικοινωνείστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πένας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

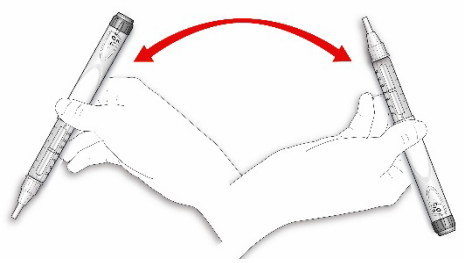
- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3ο 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.

1ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Α. Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insuman Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insuman. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Β. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.

Γ. Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε εναιώρημα ινσουλίνης (Insuman Basal ή μίγματα Insuman), 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.

2ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

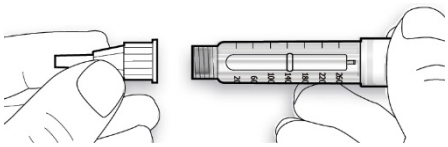
Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

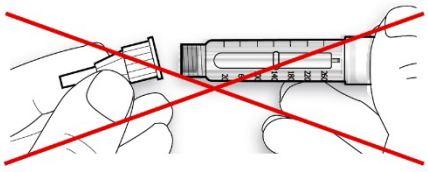
Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Α. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.

Β. 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.

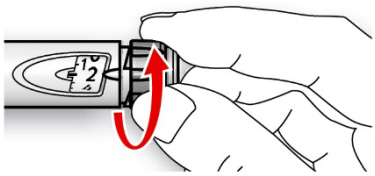


3ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

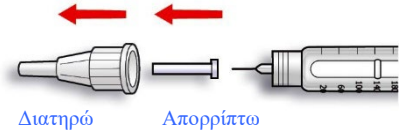
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

Α. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



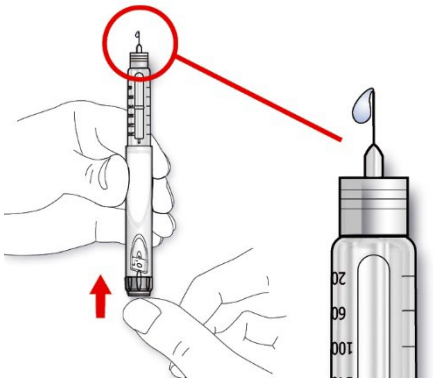
Β. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



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.

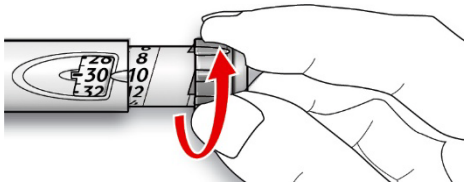
- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4ο 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.

Α. Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.

Β. Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



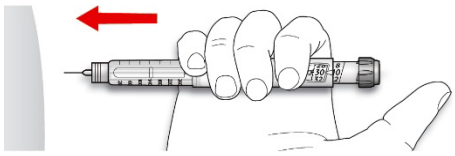
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.

- 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.

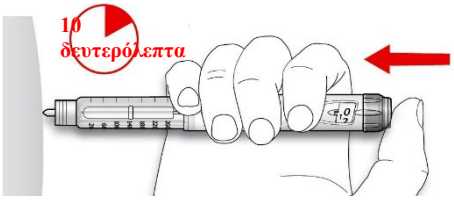
5ο βήμα. Ένεση της δόσης

Α. Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Β. 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 πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6ο 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. Πάντοτε να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενή 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 στη θερμοκρασία δωματίου. 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, χρησιμοποιείστε ένα νέο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 25 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 25
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 25 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 25 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Comb 25 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Comb 25

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετ

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 25 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 25 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 25

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 25 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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 Insuman 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 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. 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 25
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 25»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 25 και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 25 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

Danmark

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

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

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

Malta

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 25 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 25
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 25 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 25 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Comb 25 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Comb 25

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 25 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 25 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 25

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 25 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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 Insuman 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 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. 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 25
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπετροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 25»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 25 και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 25 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

Danmark
Sanofi A/S

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

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

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

Malta
Sanofi S.r.l.

Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Tel: +39 02 39394275

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 25 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 25
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 25 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 25 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Comb 25 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Comb 25

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Comb 25 στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 25 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 25 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 25

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 25 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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

Το Insuman Comb 25 στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση, τα φυσίγγια Insuman Comb 25 προορίζονται για χρήση μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει δόσεις σε διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ή AllStar PRO, οι οποίες αποδεσμεύουν δόσεις σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

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 ελέγξτέ 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 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 φυσίγγιου. 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.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insuman Comb 25 από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 25
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούs πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 φυσίγγια
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insuman 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. Μη 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 Insuman Comb 25
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 25»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 25 και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 25 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 25 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 25
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 25 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 25 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Comb 25 στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman 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), 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 25). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 25 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 25 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 25

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 25 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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. Το Insuman Comb 25 στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

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 Insuman 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 Insuman Comb 25 από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 25
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή πίεση του αίματος (καταπληξία)
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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.

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 Insuman Comb 25
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 25»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 25 και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 25 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman Comb 25 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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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.

Insuman 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.

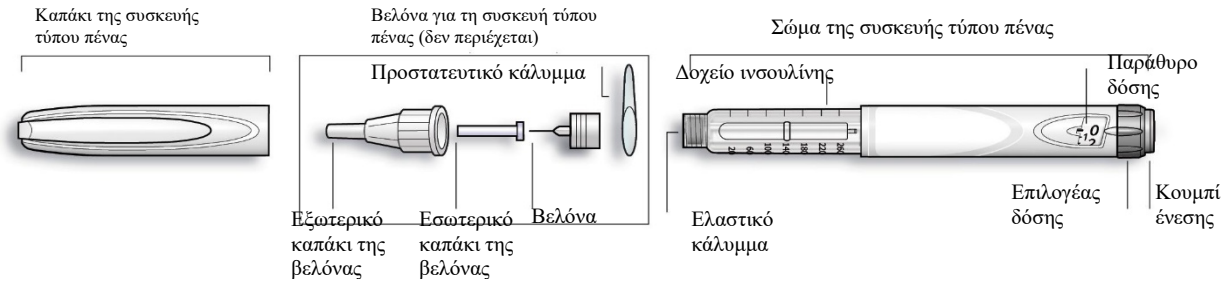
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. 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 επικοινωνείστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πένας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

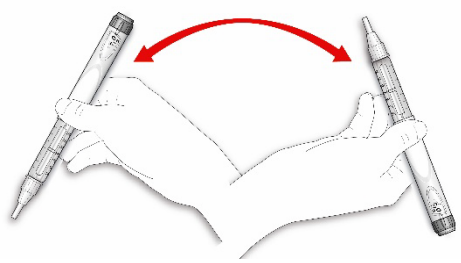
- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3ο 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.

1ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Α. Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insuman Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insuman. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Β. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.

Γ. Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε εναιώρημα ινσουλίνης (Insuman Basal ή μίγματα Insuman), 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.

2ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

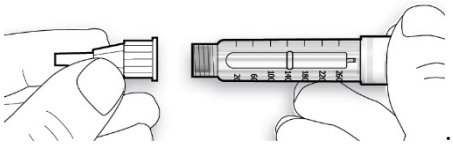
Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

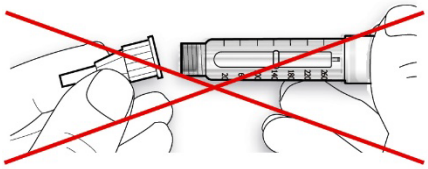
Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Α. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.

Β. 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.

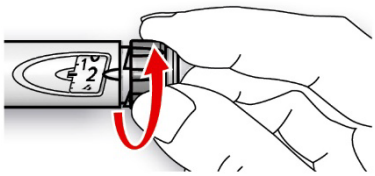


3ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

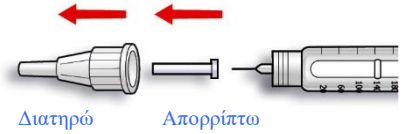
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

Α. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



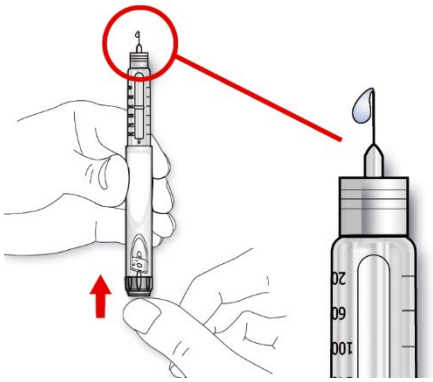
Β. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



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.

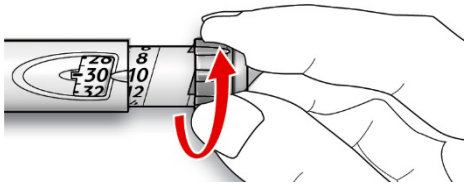
- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4ο 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.

Α. Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.

Β. Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



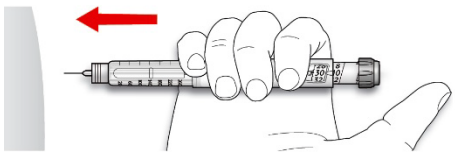
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.

- 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.

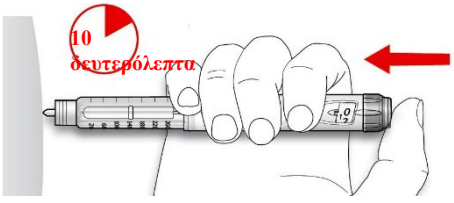
5ο βήμα. Ένεση της δόσης

Α. Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Β. 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 πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6ο 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. Πάντοτε να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενή 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 στη θερμοκρασία δωματίου. 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, χρησιμοποιείστε ένα νέο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 30 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 30
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 30 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 30 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Comb 30 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Comb 30

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 30 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 30 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 30

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 30 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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 Insuman 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 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. 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 30
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 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 Insuman Comb 30
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 30»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 30 και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 30 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

Danmark

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

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

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

Malta

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 30 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 30
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 30 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 30 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Comb 30 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με προοδευτική έναρξη και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Comb 30

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Comb 30 στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 30 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 30 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 30

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 30 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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

Το Insuman Comb 30 στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση, τα φυσίγγια Insuman Comb 30 προορίζονται για χρήση μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει δόσεις σε διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ή AllStar PRO, οι οποίες αποδεσμεύουν δόσεις σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

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 ελέγξτέ 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 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 φυσίγγιου. 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.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insuman Comb 30 από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 30
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούs πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 φυσίγγια
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insuman 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. Μη 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 Insuman Comb 30
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 30»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 30 και περιεχόμενο της συσκευασίας
Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 30 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 30 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 30
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 30 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 30 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Comb 30 στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman 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), 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 30). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 30 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 30 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 30

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 ενίεται κάτω από το δέρμα, 30 - 45 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 30 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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. Το Insuman Comb 30 στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

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 Insuman 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 Insuman Comb 30 από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 30
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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.

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 Insuman Comb 30
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 30»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 30 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 30 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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 **Lietuva**

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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.

Insuman Comb 30 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.

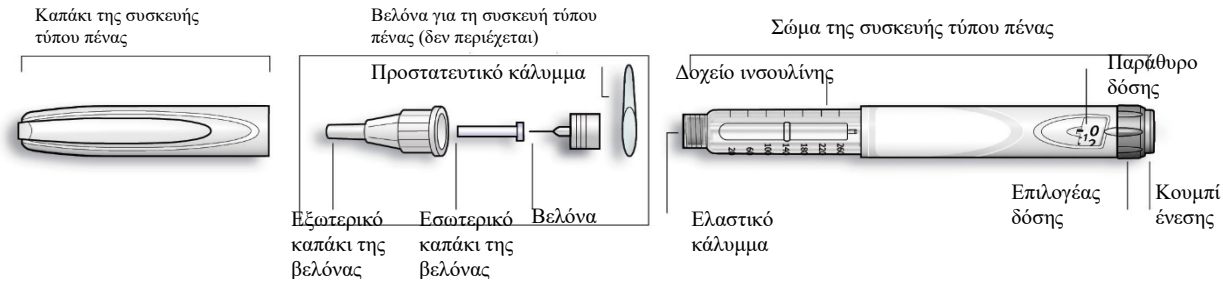
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. 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 επικοινωνείστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πένας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

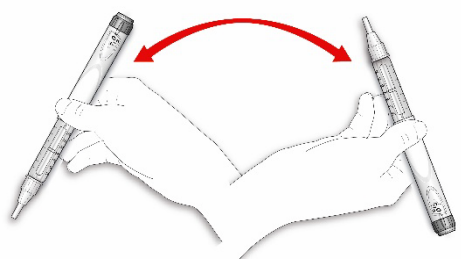
- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3ο 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.

1ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Α. Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insuman Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insuman. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Β. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.

Γ. Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε εναιώρημα ινσουλίνης (Insuman Basal ή μίγματα Insuman), 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.

2ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

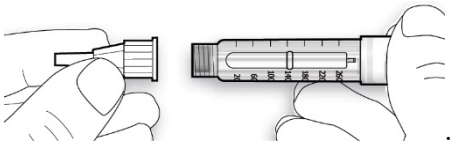
Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

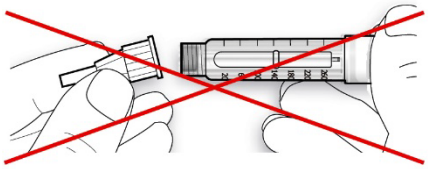
Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Α. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.

Β. 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.

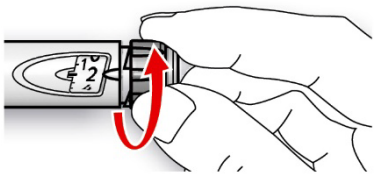


3ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

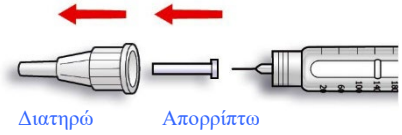
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

Α. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



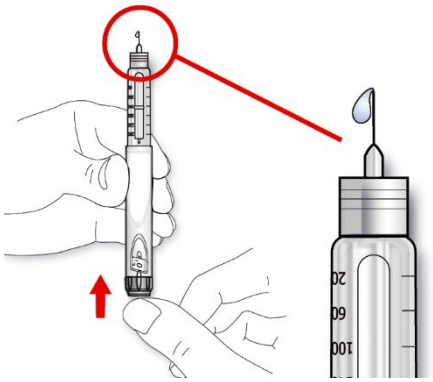
Β. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



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.

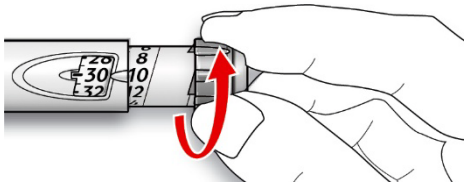
- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4ο 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.

Α. Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.

Β. Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



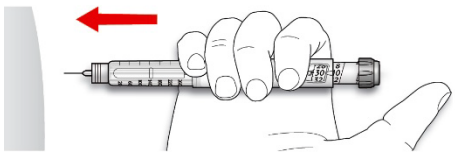
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.

- 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.

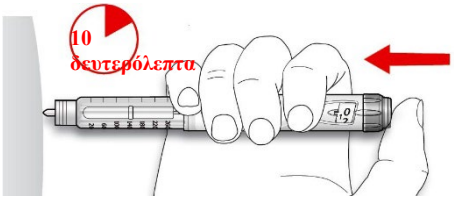
5ο βήμα. Ένεση της δόσης

Α. Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Β. 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 πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6ο 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. Πάντοτε να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενή 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 στη θερμοκρασία δωματίου. 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, χρησιμοποιείστε ένα νέο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 50 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 50
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 50 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 50 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Comb 50 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Comb 50

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50.
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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 50 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 50 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 50

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 ενίεται κάτω από το δέρμα, 20 - 30 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 50 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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 Insuman 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 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. 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 50
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες
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
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα
- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.
- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 50»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 50 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 50 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 50 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 50
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 50 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 50 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Comb 50 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Comb 50

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50.
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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 50 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 50 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 50

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 ενίεται κάτω από το δέρμα, 20 - 30 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 50 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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 Insuman 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 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. 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 50
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 50»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 50 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 50 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman 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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman Comb 50 100 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 50 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 50
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 50 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 50 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Comb 50 είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και μετρίως παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Insuman 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 Insuman Comb 50

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50

Σε περίπτωση αλλεργίας την ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Comb 50 στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50.

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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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, βελόνων 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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 50 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 50 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 50

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 ενίεται κάτω από το δέρμα, 20 - 30 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 50 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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

Το Insuman Comb 50 στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση, τα φυσίγγια Insuman Comb 50 προορίζονται για χρήση μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει δόσεις σε διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ή AllStar PRO, οι οποίες αποδεσμεύουν δόσεις σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

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 ελέγξτέ 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 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 φυσίγγιου. 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.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insuman Comb 50 από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 50
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούs πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 φυσίγγια
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insuman 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 φυσίγγιο που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μη 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 Insuman Comb 50
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 50»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 50 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 50 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman Comb 50 διατίθεται σε φυσίγγιο που περιέχει 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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Slovenská republika

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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

Insuman 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 Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Comb 50 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Comb 50
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Comb 50 και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Comb 50 περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insuman Comb 50 στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50.

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), 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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Comb 50). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Comb 50 με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Comb 50 σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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 Insuman Comb 50

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 ενίεται κάτω από το δέρμα, 20 - 30 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Comb 50 είναι ένα υγρό (εναιώρημα) που ενίεται κάτω από το δέρμα.

ΜΗΝ ενίετε το Insuman 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 αλλάξτε 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. Το Insuman Comb 50 στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

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 Insuman 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 Insuman Comb 50 από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Comb 50
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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.

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 Insuman Comb 50
- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Comb 50»), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Comb 50 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μετά την ανάμιξη, το Insuman Comb 50 είναι ένα ομοιόμορφο γαλακτώδες υγρό (ενέσιμο εναιώρημα), χωρίς ορατά συσσωματώματα, σωματίδια ή κροκύδωση.

Το Insuman Comb 50 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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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.

Insuman Comb 50 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.

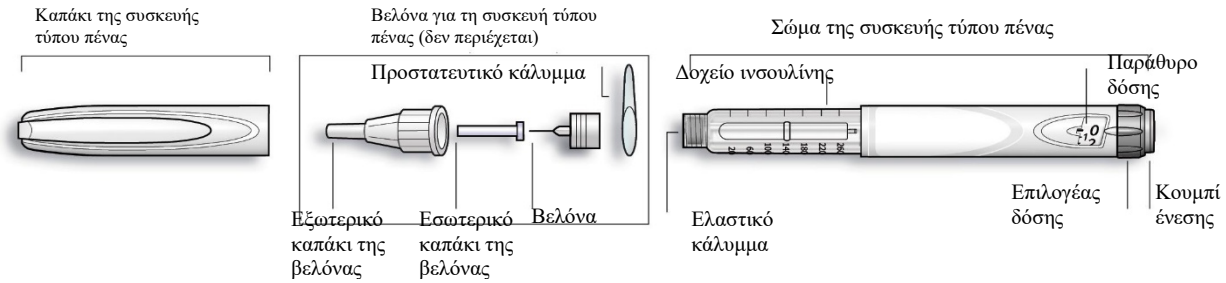
Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. 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 επικοινωνείστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πένας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

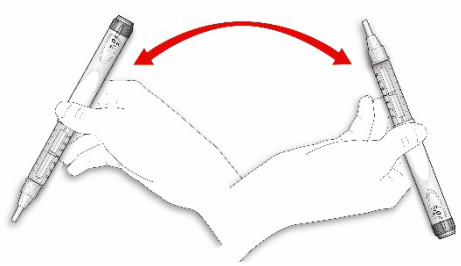
- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που έχουν εγκριθεί για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μια δοκιμή ασφάλειας (βλ. 3ο 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.

1ο βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης

Α. Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Insuman Solostar είναι λευκό με χρώμα στο κουμπί ένεσης. Το χρώμα στο κουμπί ένεσης ποικίλλει με βάση τη μορφή ινσουλίνης που χρησιμοποιείται με το Insuman. Οι εικόνες πιο κάτω είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Β. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.

Γ. Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας.
Εάν χρησιμοποιείτε εναιώρημα ινσουλίνης (Insuman Basal ή μίγματα Insuman), 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.

2ο βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

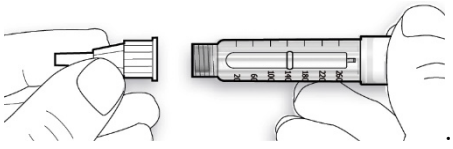
Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

Πριν από τη χρήση της βελόνας, διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» που συνοδεύουν τις βελόνες.

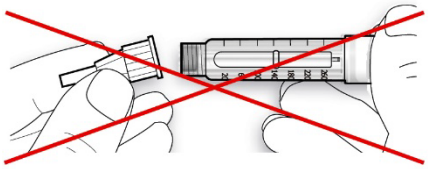
Σημειώστε: Οι βελόνες που εμφανίζονται είναι μόνο για λόγους απεικόνισης.

Α. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.

Β. 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.

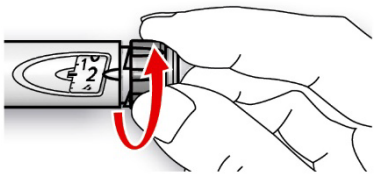


3ο βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

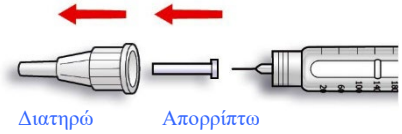
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε τη δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.

Α. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



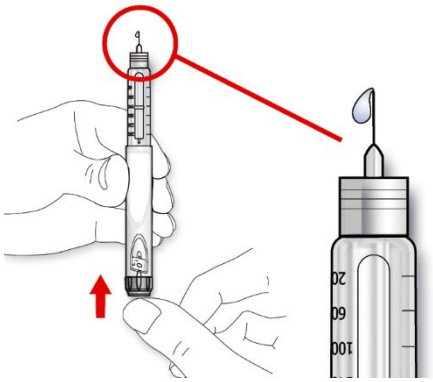
Β. Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



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.

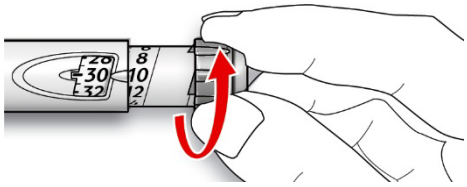
- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

4ο 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.

Α. Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.

Β. Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



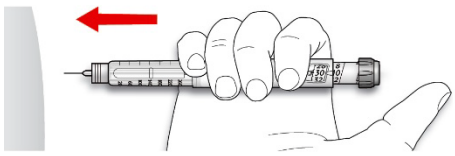
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.

- 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.

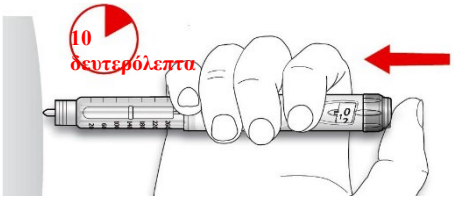
5ο βήμα. Ένεση της δόσης

Α. Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Β. 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 πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

6ο 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. Πάντοτε να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένας και κατόπιν φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενή 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 στη θερμοκρασία δωματίου. 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, χρησιμοποιείστε ένα νέο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Insuman 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 για 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insuman Infusat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Infusat
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Infusat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Infusat
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Infusat και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Infusat περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Infusat είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης.
Το Insuman Infusat θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αντλίες ινσουλίνης που είναι κατάλληλες για αυτή την ινσουλίνη.

Το Insuman 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 Insuman Infusat

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Infusat

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Insuman Infusat.
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.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Infusat). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

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 Insuman 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 σταματήσετε 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], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- 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 ρεζερπίνη) 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 Insuman Infusat με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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. Εντούτοις δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Insuman Infusat σε έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 μηχανημάτων). 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.

Το Insuman Infusat περιέχει νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Infusat είναι ένα υγρό (εναιώρημα) 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 Insuman 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 Insuman Infusat 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 Insuman Infusat πρέπει να χρησιμοποιείται 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 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 Insuman 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 σχεδιασθεί για συγκέντρωση 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) στο χιλιοστόλιτρο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insuman Infusat από την κανονική
- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Insuman 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 Insuman Infusat
- Αν **παραλείψατε μια δόση Insuman 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 Insuman Infusat
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 Insuman 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 Insuman 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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)
- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση** (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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.

<u>Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες</u>
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
- Κνίδωση στη θέση της ένεσης (κνησμώδες εξάνθημα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα
- 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

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 (λιποατροφία) είτε να πρηστεί (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

- 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.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

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 δόση της ινσουλίνης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman Infusat

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman Infusat περιέχει 100 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: φαινόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, τρομεταμόλη, πολοξαμερή 171, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Infusat και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Insuman Infusat είναι διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

France

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 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. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 (παραισθησία), 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στην παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman 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 συχνοί 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 είσθε 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

Insuman Implantable 400 IU/ml διάλυμα για έγχυση
ανθρώπινη ινσουλίνη

Το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο στην εθνική σας γλώσσα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu/. Εναλλακτικά, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας που καταγράφεται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

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 τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 Insuman Implantable και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insuman Implantable
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Implantable
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Implantable
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insuman Implantable και ποια είναι η χρήση του

Το Insuman Implantable περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με μια διαδικασία βιοτεχνολογίας και είναι ταυτόσημη με την ινσουλίνη του οργανισμού.

Το Insuman Implantable είναι ένα διάλυμα ινσουλίνης με ταχεία έναρξη και βραχεία διάρκεια δράσης. Όταν χρησιμοποιείται με μια εμφυτεύσιμη αντλία, το Insuman Implantable θα εγχέεται συνεχώς στο σώμα σας και συνεπώς, ενδέχεται να αντικαταστήσει μια ινσουλίνη μακράς δράσης.

Το Insuman Implantable (400 IU/ml) περιέχει 4 φορές περισσότερη ινσουλίνη σε σχέση με 1 ml της καθιερωμένης ινσουλίνης (100 IU/ml). Αυτό σημαίνει ότι το Insuman Implantable είναι περισσότερο συμπυκνωμένο από ότι η καθιερωμένη ινσουλίνη.

Το Insuman Implantable χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ενήλικες ασθενείς με συγκεκριμένο τύπο διαβήτη (σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1). Οι ασθενείς αυτοί δεν ελέγχονται επαρκώς παρά την υποδόρια θεραπευτική αντιμετώπιση με ινσουλίνοθεραπεία [περιλαμβανομένης της ένεσης ινσουλίνης κάτω από το δέρμα (πολλαπλές ενέσεις ημερησίως ή αντλία ινσουλίνης)]. 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 Insuman Implantable πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την αντλία Medtronic MiniMed Pump, η οποία εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σας στην κοιλιά σας και εγχύει την ινσουλίνη συνεχώς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Insuman Implantable

Μην χρησιμοποιήσετε το Insuman Implantable

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- Μέσω άλλων οδών χορήγησης (π.χ. ένεση).

Μην χρησιμοποιήσετε την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump
- Σε περίπτωση αλλεργίας στα κράματα τιτανίου, στην πολυσουλφόνη ή στα υλικά σιλικόνης που χρησιμοποιούνται στα εμφυτεύσιμα τμήματα της αντλίας.
- Με άλλο φάρμακο ινσουλίνης, εκτός από το Insuman Implantable.
- Σε εφήβους που δεν έχουν φτάσει το μέγεθος ενηλίκου.
- Εάν διαμένετε μόνιμα σε ύψη άνω των 2439 μέτρων (8000 ποδιών).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν είστε άρρωστος ή έχετε νοητικά προβλήματα που σας καθιστούν ανήμπορους να κάνετε αλλαγές στην αντλία σας βάσει του επιπέδου του σακχάρου του αίματός σας ή να κάνετε τις απαραίτητες δράσεις εάν έχετε πρόβλημα με την αντλία σας, μιλήστε με το γιατρό σας.

Προτού να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump, θα εκπαιδευτείτε. Η εκπαίδευση αυτή θα είναι για αυτή την εμφυτεύσιμη αντλία, για το πως να χρησιμοποιήσετε την αντλία και πως να χειριστείτε ειδικές καταστάσεις, όπως η υπογλυκαιμία ή η υπεργλυκαιμία. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο του ασθενούς που συνοδεύει την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump.
Μη χρησιμοποιείτε το Insuman Implantable με οποιεσδήποτε άλλες σύριγγες ή αντλίες (εξωτερικές ή εμφυτεύσιμες) εκτός από την εμφυτεύσιμη αντλία που παρέχεται από την Medtronic MiniMed.

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).

Εάν αναμένετε να υποβάλλεστε συχνά σε ιατρικές απεικονίσεις (π.χ. μαγνητική τομογραφία ή υπέρηχο), μιλήστε με το γιατρό σας.

Σε περίπτωση αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο ή σε ζωικές ινσουλίνες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

<u>Υπογλυκαιμία</u>
Χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος (υπογλυκαιμία) ενδέχεται να συμβούν εάν χορηγήσετε πάρα πολύ ινσουλίνη.
Εάν εμφανίσετε σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, αυτό ενδέχεται να υποδηλώνει κάποιο πρόβλημα με την αντλία σας. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, ο οποίος είναι εκπαιδευμένος να πραγματοποιεί έρευνες της αντλίας.
Πρέπει να παρακολουθείτε στενά το επίπεδο του σακχάρου αίματός σας κατά τις ημέρες της αναπλήρωσης. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναπλήρωσης, μια πολύ μικρή ποσότητα του Insuman Implantable ενδέχεται να εναποτεθεί υποδοριώς, η οποία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλά επιπέδα σακχάρου αίματος.

<u>Υπεργλυκαιμία</u>
Είναι πιθανό η ινσουλίνη να προκαλέσει εμπλοκή της εμφυτεύσιμης αντλίας. Πρέπει να ελέγχετε το επίπεδο σακχάρου σας τουλάχιστον τέσσερεις φορές ημερησίως για να ανιχνεύσετε και να προλάβετε υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος λόγω μη κατάλληλης λειτουργίας της αντλίας. Εάν εμφανίσετε σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο αίματος) ή κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα επειδή το σώμα διασπά λίπος αντί σακχάρου) ή κώμα, αυτό ενδέχεται να υποδηλώνει πρόβλημα με την αντλία. Εάν παρατηρήσετε μια ταχεία αύξηση στο επίπεδο σακχάρου του αίματός σας, το οποίο δεν ανταποκρίνεται σε μια δόση bolus ινσουλίνης, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Αυτός/ή είναι εκπαιδευμένος/η να πραγματοποιεί διερεύνηση των προβλημάτων της αντλίας. Σε περίπτωση μη κατάλληλης λειτουργίας της αντλίας, πρέπει πάντα να έχετε πρόσβαση σε συσκευές ένεσης (π.χ. σύριγγα ή συσκευή τύπου πένας) και ινσουλίνη κατάλληλη για υποδόρια ένεση. Για να προληφθούν τέτοια προβλήματα της αντλίας, ο γιατρός σας θα προγραμματίσει συναντήσεις τουλάχιστον κάθε 6 μήνες για να εκπλένει την αντλία σας.

Σε περίπτωση που η αντλία υποστεί βλάβη ή η Προσωπική Συσκευή Επικοινωνίας με την Αντλία (ΠΣΕΑ) σας καταστραφεί ή χαθεί, επαληθεύστε με το γιατρό σας τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που η αντλία σας δε δουλεύει σωστά.

Θέση εμφύτευσης της αντλίας
Λοίμωξη της θέσης της αντλίας (του σημείου που τοποθετείται η αντλία σας), διάβρωση του δέρματος, όπου έχει εμφυτευτεί η αντλία σας και ανεπαρκής επούλωση της θέσης τομής στο δέρμα σας μπορούν να συμβούν. Εάν παρατηρήσετε πόνο, κοκκίνισμα, πρήξιμο της περιοχής της αντλίας σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Αντίδραση του συκωτιού
Η χορήγηση ινσουλίνης μέσω της αντλίας μπορεί να προκαλέσει διήθηση λίπους στο συκώτι σε μεμονωμένες, καλά ορισμένες θέσεις (ονομάζεται εστιακή ηπατική στεάτωση). Αυτό συμβαίνει όταν η άκρη του καθετήρα σας τοποθετείται στο ή πολύ κοντά στο συκώτι σας. Αυτή φαίνεται να είναι αναστρέψιμη όταν ο καθετήρας σας επανατοποθετηθεί ή η έγχυση ινσουλίνης σταματήσει και χωρίς συνέπειες για την υγεία σας (βλ. παράγραφο 4).

Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης
Η θεραπευτική αγωγή με συνεχή έγχυση στο σώμα είναι πιθανό να προκαλέσει το σώμα σας να παράξει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν ενάντια στην ινσουλίνη). Αυτό ενδέχεται να απαιτεί μια αλλαγή στη δόση ινσουλίνης σας (βλ. παράγραφο 4).

Ειδικές ομάδες ασθενών
Εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι ή τους νεφρούς ή αν είστε ηλικιωμένος, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Ταξίδι
Μιλήστε με το γιατρό σας για να μάθετε τι πρέπει να κάνετε εάν σχεδιάζετε:
- Να ζήσετε σε ύψος άνω των 2439 μέτρων (8000 ποδιών)
- Να ταξιδέψετε σε ύψος άνω των 2439 μέτρων (8000 ποδιών) εκτός μέσω εμπορικού αεροσκάφους
- Να βουτήξετε σε βάθος κάτω των 7,6 μέτρων (25 ποδιών)

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ενδέχεται να χρειαστεί να μιλήσετε για:
- τη διαθεσιμότητα της ινσουλίνης σας και το νοσοκομείο που θα μπορεί να αντικαταστήσει το Insuman Implantable στη χώρα που επισκέπτεστε,
- με ποιον να επικοινωνήσετε στην περίπτωση τεχνικών προβλημάτων με την αντλία σας,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά προβλήματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές χρονικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης εάν νοιώθετε αδιάθετος ή είστε άρρωστος.

Ασθένειες και τραυματισμοί
Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί επιπλέον φροντίδα (π.χ. ούρα και εξετάσεις αίματος):
- 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 χρειαστεί να δείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε γρήγορα με ένα γιατρό.**

Επειδή έχετε διαβήτη τύπου 1, ένας ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης, μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Πρέπει, επίσης, να διασφαλίσετε ότι παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα αυτούς που σάς φροντίζουν ή σάς παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει εμπειρία με το Insuman Implantable σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Λόγω του μεγέθους της αντλίας, στους εφήβους που δεν έχουν φτάσει το μέγεθος ενηλίκου δεν πρέπει να τους γίνεται εμφύτευση.

Άλλα φάρμακα και Insuman Implantable

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Ενδέχεται να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά, είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματήσετε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο 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 σάκχαρο του αίματός 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), σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος],
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για νοητικά προβλήματα που επηρεάζουν τον τρόπο που σκέπτεστε, αισθάνεστε ή δράτε.

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 ρεζερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να διακόψουν τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

Το Insuman Implantable με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν, είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινοπνευματώδη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν υπάρχουν κλινικές πληροφορίες για τη χρήση του Insuman Implantable σε εμφυτεύσιμη αντλία σε έγκυες γυναίκες.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση 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 των δόσεων ινσουλίνης σας και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 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 μηχανημάτων).

Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σάς 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 Insuman Implantable

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insuman Implantable

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Insuman Implantable θα συνταγογραφείται από ένα γιατρό, ο οποίος έχει λάβει εκπαίδευση στη χρήση της αντλίας Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Δόση

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 Insuman Implantable που χρειάζεστε την ημέρα,
- θα σάς πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων.

Πολλά πράγματα μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε ποια είναι αυτά 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.

Η ινσουλίνη στην αντλία σας πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 40 έως 45 ημέρες με νέα ινσουλίνη. Μην υπερβαίνετε αυτή τη χρονική περίοδο. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν δε μπορείτε να πάτε στο νοσοκομείο ή κλινική για να αντικαταστήσετε την ινσουλίνη στην αντλία σας. Βάσει των αναγκών σας, ενδέχεται να απαιτηθεί αντικατάσταση της ινσουλίνης σας νωρίτερα.

Η αντλία δεν συνδέεται με κάποιο μετρητή σακχάρου. Πρέπει να εφαρμόζετε ορθή φροντίδα για το διαβήτη και να εξετάζετε τα επίπεδα σακχάρου σας τουλάχιστον τέσσερεις φορές ημερησίως για να ελέγξετε τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και να ορίσετε τις δόσεις ινσουλίνης.

Μέρος της ημερήσιας δόσης ινσουλίνης εγχύεται συνεχώς από την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump και το υπόλοιπο μέρος της ημερήσιας δόσης εγχύεται από εσάς, χρησιμοποιώντας την ίδια αντλία, ως bolus πριν από τα γεύματα. Η ποσότητα της ινσουλίνης παρακολουθείται συνεχώς μέσω της ΠΣΕΑ, η οποία επικοινωνεί με την αντλία μέσω ραδιοκυμάτων.

Τρόπος χορήγησης

Το Insuman Implantable πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump.
Το Insuman Implantable δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιεσδήποτε άλλες συσκευές ένεσης (π.χ. σύριγγες).

Η αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump, η οποία εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σας στην κοιλιά σας, εγχύει την ινσουλίνη σας συνεχώς (συνεχής ενδοπεριτοναϊκή έγχυση). Θα εισαχθείτε στο νοσοκομείο για να σάς εμφυτευτεί χειρουργικά η αντλία Medtronic MiniMed Implantable Pump στην κοιλιά σας. Το σύστημα άντλησης θα προγραμματιστεί, επίσης και θα εξεταστεί πριν από το εξιτήριό σας από το νοσοκομείο.

Όλες οι διαδικασίες της αντλίας (όπως η αναπλήρωση της αντλίας, η έκπλυση της αντλίας, η διερεύνηση της αντλίας για να ελέγξετε εάν η αντλία σας λειτουργεί κατάλληλα) πραγματοποιούνται χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική για την αποφυγή του κινδύνου λοιμώξεως. Λοιμώξεις γύρω από τη θέση εμφύτευσης της αντλίας ενδέχεται να απαιτήσουν την αφαίρεση της αντλίας σας (εκρίζωση της αντλίας).

<u>Επαναπλήρωση της αντλίας</u>

Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια
Ο γιατρός σας θα χειρίζεται τα φιαλίδια ινσουλίνης και έχει τα εξαρτήματα (π.χ. σύριγγες αναπλήρωσης και βελόνες) και τον εξοπλισμό που απαιτείται για την πλήρωση της εμφυτεύσιμης αντλίας σας.
Η επαναπλήρωση της αντλίας είναι μια αποστειρωμένη διαδικασία, η οποία πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομείο ή σε κλινική. Η αχρησιμοποίητη ινσουλίνη στην αντλία θα αφαιρείται και η αντλία θα αναπληρώνεται με φρέσκια ινσουλίνη.
Η ινσουλίνη στην αντλία σας πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 40 έως 45 ημέρες με νέα ινσουλίνη ή νωρίτερα βάσει των αναγκών σας σε ινσουλίνη. Σήμα της ΠΣΕΑ σας θα σάς προειδοποιήσει στα χαμηλά ή εξαντλημένα επίπεδα του δοχείου. Μην υπερβαίνετε αυτή τη χρονική περίοδο (45 ημέρες) και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να πάτε στο νοσοκομείο ή σε κλινική για να αντικαταστήσετε την ινσουλίνη στην αντλία σας.
Πρέπει να παρακολουθείτε στενά το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας κατά τις ημέρες αναπλήρωσης. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, μια πολύ μικρή ποσότητα του Insuman Implantable ενδέχεται να εναποτεθεί υποδορίως, πιθανώς έχοντας ως αποτέλεσμα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Εμπλοκή της αντλίας
Εναποθέσεις ινσουλίνης μπορούν να προκαλέσουν εμπλοκή της αντλίας. Εάν χρειάζεστε να αυξήσετε την ινσουλίνη σας για να διατηρήσετε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας, εάν εμφανίσετε ανθεκτική υπεργλυκαιμία, αυτό ενδέχεται να υποδηλώνει πρόβλημα με την αντλία. Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας. Αυτός/ή είναι εκπαιδευμένος/η να πραγματοποιεί διαδικασίες ελέγχου της αντλίας, οι οποίες είναι αναγκαίες για να διασφαλίσει ότι η αντλία σας δουλεύει κατάλληλα. Για να προληφθούν τέτοια προβλήματα της αντλίας, ο γιατρός σας θα προγραμματίσει συναντήσεις τουλάχιστον κάθε 6 μήνες για να εκπλύνει την αντλία σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Insuman Implantable από την κανονική

Ο γιατρός σας θα προγραμματίσει τα όρια της μέγιστης δόσης στην ΠΣΕΑ σας. Εάν προσπαθήσετε να χορηγήσετε περισσότερο από 2,5 φορές του μεγίστου σε μία ώρα, η ένδειξη «**ωριαίο μέγιστο ξεπεράστηκε**» θα εμφανιστεί στην οθόνη της ΠΣΕΑ σας. Εάν χρειάζεστε να χορηγήσετε ένα επιπλέον bolus, πιέστε το «**ΕΠΙΛΟΓΗ**» και μετά το «**ΔΡΑΣΗ**». Ενδέχεται να υπερβείτε αυτό το όριο προγραμματίζοντας μόνο ένα bolus εντός 10 λεπτών. Εάν δοκιμάσετε να χορηγήσετε ένα δεύτερο bolus, θα λάβετε πάλι το συναγερμό στην οθόνη της ΠΣΕΑ σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insuman Implantable

- Αν ξεχάσατε μια δόση πριν από ένα γεύμα:

Ενδέχεται να νιώσετε συμπτώματα υψηλού σακχάρου στο αίμα σας αφού φάτε. Εάν αυτό συμβεί, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα σάς πει πως να αντιμετωπίσετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

- Εάν ξεχάσετε να αναπληρώσετε την αντλία σας:

Η ινσουλίνη στην αντλία σας πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 40 έως 45 ημέρες με νέα ινσουλίνη. Μην παρατείνετε αυτήν τη χρονική περίοδο (45 ημέρες) και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν δε μπορείτε να πάτε στο νοσοκομείο ή κλινική για να αναπληρώσετε την ινσουλίνη στην αντλία σας. Βάσει των αναγκών σας, ενδέχεται να χρειαστεί να αντικαταστήσετε την ινσουλίνη σας νωρίτερα. Το PPC σάς ενημερώνει με μηνύματα στην οθόνη. Εάν η ινσουλίνη στην αντλία σας έχει εξαντληθεί ή χορηγεί λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε, ενδέχεται να νιώσετε συμπτώματα υψηλού σακχάρου στο αίμα. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα σάς πει πως να αντιμετωπίσετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Insuman Implantable

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 Insuman Implantable χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σάς ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

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.

► **Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με την ινσουλίνη**

Πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η **υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**. 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 σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- **Υπεργλυκαιμία:** εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό, ενδέχεται να παρουσιάσετε υπεργλυκαιμία. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να γίνει σοβαρή και να οδηγήσει σε μια σοβαρή κατάσταση (κετοξέωση). Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω υψηλού σακχάρου στο αίμα, ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με χαμηλή αρτηριακή πίεση (καταπληξία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- 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 κνησμό σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά

- 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 αναφέρθηκαν με μη γνωστή συχνότητα

- Κατακράτηση νατρίου

Η ινσουλίνη ενδέχεται να προκαλέσει, επίσης, κατακράτηση νατρίου, ειδικά εάν ο προηγουμένως πτωχός μεταβολικός έλεγχος βελτιωθεί από την εντατικοποιημένη ινσουλινοθεραπεία.

- 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 (οφθαλμοπάθεια η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού μπορεί να προκαλέσει το σώμα να παράξει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν ενάντια στην ινσουλίνη). Αυξημένα επίπεδα αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης δε σχετίζονται συχνά με ανάγκη για αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης σας ή εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Αντίδραση του συκωτιού

Η χορήγηση ινσουλίνης μέσω της αντλίας μπορεί να προκαλέσει διήθηση λίπους στο συκώτι σε μεμονωμένες, καλά ορισμένες τοποθεσίες (ονομάζεται εστιακή ηπατική στεάτωση). Αυτό συμβαίνει όταν η άκρη του καθετήρα σας τοποθετείται ή είναι πολύ κοντά στο συκώτι σας.

► **Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με την εμφυτεύσιμη αντλία** (περιλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την εμφύτευση της αντλίας και/ή τη συντήρηση της αντλίας)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί συχνά

- Αλλαγή της αντλίας λόγω δυσλειτουργίας
- Εμπλοκή της αντλίας
- Απόφραξη του καθετήρα
- Λοίμωξη του χώρου όπου η αντλία έχει εμφυτευτεί (θήκη της αντλίας)
- Διάβρωση του δέρματος: οι κινήσεις της αντλίας μπορεί να διαβρώσουν το δέρμα σας
- Εξωτερική διόγκωση της περιοχής του ομφαλού (ομφαλοκήλη)
- Στομαχόπονος
- Πόνος λόγω της τοποθέτησης του καθετήρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insuman Implantable

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 την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Η πλήρωση της αντλίας μπορεί να πραγματοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Μην τοποθετείτε το Insuman Implantable κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εντός της αντλίας
Το φάρμακο είναι σταθερό εντός της αντλίας για 45 ημέρες στους 37 °C.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insuman Implantable

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Ένα ml του Insuman Implantable περιέχει 400 IU (Διεθνείς Μονάδες) της δραστικής ουσίας ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: φαινόλη, ψευδάργυρος χλωριούχος, τρομεταμόλη, πολοξαμερή 171, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) (βλ. παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Insuman Implantable»), και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Insuman Implantable και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Insuman Implantable είναι διαυγές, άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο διάλυμα για έγχυση, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Το Insuman Implantable διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 10 ml διαλύματος (4.000 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
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές 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 έχετε χορηγήσει την ινσουλίνη σας ή δεν έχετε χορηγήσει αρκετή, π.χ. επειδή η αντλία δε λειτουργεί κατάλληλα ή ο καθετήρας έχει αποφραχθεί.
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια στρες (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, έχετε κάποια χειρουργική επέμβαση, έχετε κάποια λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman Implantable»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση (ούρηση), 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:
- χορηγείτε 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, ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκήστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή στρες,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman Implantable»).

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 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 Insuman,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Insuman Implantable»).

Εάν αυτό συμβεί, 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 συχνοί 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. Μη χορηγείτε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10 – 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσέξτε: 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 έχετε κουβεντιάσει γι' αυτό προηγουμένως με το γιατρό σας ή το 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.