

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Monotard 40 IU/ml

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA (παρασκευάζεται με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA στους *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 400 IU

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

Το Monotard είναι ψευδαργυρούχο εναιώρημα ινσουλίνης. Το εναιώρημα αποτελείται από μείγμα άμορφων και κρυσταλλικών σωματιδίων (αναλογία 3:7).

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1. Κατάλογος εκδόχων.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Το Monotard είναι ένα θολό, λευκό, υδατικό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σακχαρώδους διαβήτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Monotard είναι ινσουλίνη μακράς δράσης.

Δοσολογία

Η δοσολογία είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται από το θεράποντα ιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή.

Το μέσο εύρος του συνόλου των ημερήσιων αναγκών σε ινσουλίνη στη θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 βρίσκεται μεταξύ 0,5 και 1,0 IU/kg. Σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας συνήθως κυμαίνεται μεταξύ 0,7 έως 1,0 IU/kg. Κατά τη διάρκεια της περιόδου μερικής υποτροπής, οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι πολύ μικρότερες, ενώ σε περιπτώσεις ινσουλινοαντοχής π.χ. κατά την εφηβεία ή λόγω παχυσαρκίας, η ημερήσια ανάγκη σε ινσουλίνη μπορεί να είναι σημαντικά υψηλότερη.

Οι αρχικές δόσεις σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 είναι συχνά χαμηλότερες, π.χ. 0,3 έως 0,6 IU/kg/ημέρα.

Ο θεράπων ιατρός καθορίζει εάν απαιτούνται μία ή περισσότερες ενέσεις την ημέρα. Το Monotard μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή αναμειγμένο με ινσουλίνη ταχείας δράσης. Στην εντατική ινσουλινοθεραπεία τα εναιωρήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βασική ινσουλίνη (βραδινή και/ή πρωινή ένεση) μαζί με ταχείας δράσης ινσουλίνη χορηγούμενη κατά τα γεύματα.

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ο βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος καθυστερεί την έναρξη και επιβραδύνει την πρόοδο των όνιμων διαβητικών επιπλοκών. Συνεπώς, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα.

Αναπροσαρμογή δοσολογίας

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη.

Η διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Αναπροσαρμογή της δοσολογίας μπορεί επίσης να χρειαστεί, αν οι ασθενείς αλλάξουν φυσική δραστηριότητα ή το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους.

Αναπροσαρμογή της δοσολογίας μπορεί να χρειαστεί κατά τη μετάταξη ασθενών από ένα σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο (βλ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Χορήγηση

Για υποδόρια χρήση.

Το Monotard συνήθως χορηγείται υποδόρια στο μηρό. Εάν εξυπηρετεί, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το κοιλιακό τοίχωμα, η περιοχή των γλουτών ή η περιοχή του δελτοειδούς μυός.

Η υποδόρια ένεση στο μηρό έχει ως αποτέλεσμα τη βραδύτερη και λιγότερο μεταβλητή απορρόφηση σε σύγκριση με τα άλλα σημεία ένεσης.

Η ένεση σε ανασηκωμένη πτύχωση του δέρματος ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ακούσιας ενδομυϊκής ένεσης.

Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα για να είστε βέβαιοι ότι έχει ενεθεί όλη η δόση.

Τα σημεία της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται εντός μίας ανατομικής περιοχής, ώστε να αποφεύγεται η λιποδυστροφία.

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δεν χορηγούνται ποτέ ενδοφλέβια.

Το Monotard συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών χρήσης με λεπτομερείς οδηγίες χρήσης οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται.

Τα φιαλίδια προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης αντίστοιχης κλίμακας μονάδων.

4.3 Αντενδείξεις

Υπογλυκαιμία

Υπερευαισθησία στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. 6.1 Κατάλογος εκδόχων).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ανεπαρκής δόση ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά στο διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε **υπεργλυκαιμία** και διαβητική κετοξέωση.

Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται σταδιακά, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης (βλ. 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Στο διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά συμβάντα που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά, οδηγούν τελικά σε διαβητική κετοξέωση η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Η **υπογλυκαιμία** μπορεί να εμφανιστεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Η υπογλυκαιμία γενικά μπορεί να διορθωθεί με άμεση πρόσληψη υδατανθράκων. Προκειμένου για τη

δυνατότητα λήψης άμεσων μέτρων, οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν γλυκόζη μαζί τους ανά πάσα στιγμή.

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη, εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος βελτιώνεται σημαντικά π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά (βλ. 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή όνομα προϊόντος ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην ισχύ, στο όνομα προϊόντος (κατασκευαστής), στον τύπο (ινσουλίνη ταχείας δράσης, διπλής δράσης, μακράς δράσης, κλπ.), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη ή ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και/ή στη μέθοδο παρασκευής (ινσουλίνη ανασυνδυασμένου DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγή της δόσολογίας.

Εάν χρειαστεί κάποια αναπροσαρμογή κατά τη μετάταξη του ασθενή σε Monotard, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά την πρώτη δόση ή κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

Ορισμένοι ασθενείς που βίωσαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάταξή τους από ινσουλίνη ζωικής προέλευσης έχουν αναφέρει, ότι τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι λιγότερο έντονα ή διαφορετικά από αυτά που βίωναν με την προηγούμενη ινσουλίνη τους.

Πριν το ταξίδι σε διαφορετική χρονική ζώνη, ο ασθενής θα πρέπει να ζητήσει αμέσως ιατρική συμβουλή, γιατί ενδέχεται ο ασθενής να πρέπει να λαμβάνει την ινσουλίνη και τα γεύματά του σε διαφορετικές ώρες.

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Το Monotard περιέχει παραυδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν επιβραδυνόμενες).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με το μεταβολισμό της γλυκόζης. Κατά συνέπεια, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του πιθανές αλληλεπιδράσεις και πρέπει πάντα να ρωτά τους ασθενείς του για οποιαδήποτε φαρμακευτικά προϊόντα παίρνουν.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες σε ινσουλίνη:

Από του στόματος υπογλυκαιμικοί παράγοντες, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), μη εκλεκτικοί β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA), σαλικυλικά και αλκοόλ.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες σε ινσουλίνη:

Θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες και βήτα-συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας και να καθυστερήσουν την ανάνηψη από την υπογλυκαιμία.

Η οκρεοτίνη/lanotide μπορεί τόσο να αυξήσει όσο και να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Το αλκοόλ ενδέχεται να ενισχύσει και να παρατείνει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με τη θεραπεία του διαβήτη με ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα.

Αμφότερες η υπογλυκαιμία και η υπεργλυκαιμία, οι οποίες μπορούν να παρατηρηθούν σε ανεπαρκώς ελεγχόμενη θεραπεία του διαβήτη, αυξάνουν τον κίνδυνο δυσπλασιών και θανάτου *in utero*. Κατά συνέπεια, συνιστάται εντατικός έλεγχος στην αγωγή των εγκύων γυναικών με διαβήτη καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα σχεδιασμού μιας εγκυμοσύνης.

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο.

Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα προ της εγκυμοσύνης.

Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανένα κίνδυνο για το βρέφος.

Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του Monotard.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να αμβλυνθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανήματος).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον συνιστάται η οδήγηση σε αυτές τις περιπτώσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότερα παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς σε ινσουλινοθεραπεία είναι η μεταβολή των επιπέδων γλυκόζης αίματος. **Από κλινικές έρευνες είναι γνωστό ότι η μείζων υπογλυκαιμία, οριζόμενη ως η ανάγκη για επικουρική θεραπεία, παρατηρείται στο 20% περίπου των καλά ελεγχόμενων ασθενών.** Βάσει της εμπειρίας μετά τη κυκλοφορία του προϊόντος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου που περιλαμβάνουν υπογλυκαιμία έχουν αναφερθεί σπάνια ($>1/10.000 < 1/1.000$). Οι παρακάτω αναφορές βασίζονται όλες στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν έχουν αναφερθεί όλες οι περιπτώσεις.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής

Σπάνιες

($>1/10.000 < 1/1.000$)

Μεταβολές στη γλυκόζη αίματος

Υπογλυκαιμία:

Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται αιφνιδίως. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, ψυχρότητα και ωχρότητα του δέρματος, κόπωση, νευρική κατάσταση ή τρόμο, αίσθημα άγχους, ασυνήθη κούραση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, υπερβολική πείνα, διαταραχές της όρασης, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων και/ή σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο.

Υπεργλυκαιμία:

Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται σταδιακά, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία, απώλεια όρεξης καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης.

Στο διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά συμβάντα που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά, οδηγούν τελικά σε διαβητική κετοξέωση η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Για προφυλάξεις βλ. 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Διαταραχές των οφθαλμών

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Διαταραχές διάθλασης ενδέχεται να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη. Τα συμπτώματα αυτά είναι συνήθως παροδικής φύσης.

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στο σημείο χορήγησης

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Οι αντιδράσεις τοπικής υπερευαισθησίας (ερυθρότητα, εξοίδηση και κνησμός στο σημείο της ένεσης) ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ινσουλίνη. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικές και φυσιολογικά υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Λιποδυστροφία ενδέχεται να παρουσιαστεί στο σημείο ένεσης λόγω μη εναλλαγής του σημείου ένεσης εντός της ίδιας περιοχής.

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Τα συμπτώματα της γενικευμένης υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν γενικευμένο δερματικό ερύθημα, κνησμό, εφίδρωση, γαστρεντερικές ενοχλήσεις, αγγειονευρωτικό οίδημα, δυσκολίες στην αναπνοή, αίσθημα παλμών και πτώση της αρτηριακής πίεσης. Οι αντιδράσεις γενικευμένης υπερευαισθησίας είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Οίδημα ενδέχεται να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη. Τα συμπτώματα αυτά είναι συνήθως παροδικής φύσης.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι δυνατόν να οριστεί μία ειδική υπερδοσολόγηση ινσουλίνης. Ενδέχεται, όμως, να αναπτυχθεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή σακχαρώδων προϊόντων. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει πάντα μαζί του καραμέλες, γλυκά, μπισκότα ή σακχαρώδεις φρουτοχυμούς.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απωλέσει τις αισθήσεις του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από άτομο που έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση, ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από ιατρό. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει επίσης να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να προληφθούν επόμενες κρίσεις.

Μετά την ένεση γλυκαγόνης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθηθεί σε νοσοκομείο, ώστε να ανακαλυφθεί ο λόγος της σοβαρής υπογλυκαιμίας και να αποφευχθούν άλλα παρόμοια επεισόδια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιδιαβητικός παράγοντας. Κωδικός ATC: A10A C01.

Η δράση της ινσουλίνης στη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος οφείλεται στην διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης της γλυκόζης από το ήπαρ.

Το Monotard είναι ινσουλίνη μακράς δράσης.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 2½ ωρών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 4-15 ωρών και η συνολική διάρκεια δράσης είναι περίπου 24 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ινσουλίνη στην κυκλοφορία αίματος διαθέτει χρόνο ημίσειας ζωής ολίγων λεπτών. Κατά συνέπεια, το χρονοδιάγραμμα δράσης ενός σκευάσματος ινσουλίνης καθορίζεται αποκλειστικά από τις ιδιότητες απορρόφησής του.

Αυτή η διαδικασία επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες (π.χ. δόση ινσουλίνης, οδός και σημείο ένεσης, πάχος του στρώματος του υποδόριου λίπους, τύπος του διαβήτη). Κατά συνέπεια, η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης επηρεάζεται από σημαντικές διακυμάνσεις μεταξύ των διαφόρων ατόμων και εντός του ίδιου ατόμου.

Απορρόφηση

Η μέγιστη συγκέντρωση των ινσουλινών στο πλάσμα μετά από υποδόρια χορήγηση επιτυγχάνεται εντός 2-18 ωρών.

Κατανομή

Δεν παρατηρείται καμία σημαντική δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, εκτός από τα αντισώματα στην ινσουλίνη (εάν βρίσκονται στην κυκλοφορία).

Μεταβολισμός

Αναφέρεται ότι η ανθρώπινη ινσουλίνη αποδομείται από την πρωτεάση της ινσουλίνης ή τα ένζυμα αποδόμησης της ινσουλίνης και πιθανώς την ισομεράση των δισουλφιδίων των πρωτεϊνών. Έχει προταθεί ένας αριθμός σημείων κατακρήμνισης (υδρόλυση) στο μόριο της ανθρώπινης ινσουλίνης. Κανείς από τους μεταβολίτες που δημιουργούνται μετά την κατακρήμνιση δεν είναι δραστηριός.

Αποβολή

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής καθορίζεται από το ρυθμό απορρόφησης από τους υποδόριους ιστούς. Κατά συνέπεια, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) αποτελεί μέτρο της απορρόφησης μάλλον, παρά αυτής καθεαυτής της αποβολής της ινσουλίνης από το πλάσμα (η ινσουλίνη στην κυκλοφορία έχει $t_{1/2}$ ολίγων λεπτών). Μελέτες έχουν δείξει ένα $t_{1/2}$ περίπου 9-15 ωρών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα δε φανερώνουν κανέναν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές μελέτες για τη φαρμακολογική ασφάλεια, την τοξικότητα των επαναλαμβανόμενων δόσεων, τη γονοτοξικότητα, το ενδεχόμενο καρκινογένεσης, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχος ψευδάργυρος

Οξικός ψευδάργυρος

Χλωριούχο νάτριο

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας

Οξικό νάτριο

Υδροξείδιο του νατρίου ή/και υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δεν πρέπει να προστίθενται στα υγρά έγχυσης. Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προστίθενται σε εναιώρημα ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσουν αποδόμηση της ινσουλίνης, π.χ. εάν τα φαρμακευτικά προϊόντα περιέχουν θειώδες ή θειώδη. Το Monotard δεν συνιστάται να αναμιγνύεται με σκευάσματα ινσουλίνης με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών λόγω του κινδύνου καθίζησης του ψευδαργύρου-φωσφορικού, που έχει σαν αποτέλεσμα τον απρόβλεπτο χρονισμό αυτών των μιγμάτων ινσουλίνης. Κατά την ανάμιξη του Actrapid με το Monotard, είναι απαραίτητη η άμεση ένεση προς αποφυγή άμβλυνσης του ταχέως αποτελέσματος δράσης του Actrapid.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

Μετά το αρχικό άνοιγμα: 6 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο) μακριά από την κατάψυξη.

Μην το καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να τον προστατέψετε από το φως.

Κατά τη χρήση: μην το βάζετε στο ψυγείο. Μην το φυλάτε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Προστατέψτε από την υπερβολική θερμότητα και το ηλιακό φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο (τύπου 1) σφραγισμένο με ένα ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο και ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 και 5 φιαλίδια x 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Τα σκευάσματα ινσουλίνης, τα οποία έχουν καταψυχθεί, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν δεν είναι ομοιόμορφα λευκά και θολά μετά την επαναιώρηση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Monotard 100 IU/ml

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA (παρασκευάζεται με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA στους *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 1000 IU

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

Το Monotard είναι ψευδαργυρούχο εναιώρημα ινσουλίνης. Το εναιώρημα αποτελείται από μείγμα άμορφων και κρυσταλλικών σωματιδίων (αναλογία 3:7).

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1. Κατάλογος εκδόχων.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Το Monotard είναι ένα θολό, λευκό, υδατικό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σακχαρώδους διαβήτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Monotard είναι ινσουλίνη μακράς δράσης.

Δοσολογία

Η δοσολογία είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται από το θεράποντα ιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή.

Το μέσο εύρος του συνόλου των ημερήσιων αναγκών σε ινσουλίνη στη θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 βρίσκεται μεταξύ 0,5 και 1,0 IU/kg. Σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας συνήθως κυμαίνεται μεταξύ 0,7 έως 1,0 IU/kg. Κατά τη διάρκεια της περιόδου μερικής υποτροπής, οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι πολύ μικρότερες, ενώ σε περιπτώσεις ινσουλινοαντοχής π.χ. κατά την εφηβεία ή λόγω παχυσαρκίας, η ημερήσια ανάγκη σε ινσουλίνη μπορεί να είναι σημαντικά υψηλότερη.

Οι αρχικές δόσεις σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 είναι συχνά χαμηλότερες, π.χ. 0,3 έως 0,6 IU/kg/ημέρα.

Ο θεράπων ιατρός καθορίζει εάν απαιτούνται μία ή περισσότερες ενέσεις την ημέρα. Το Monotard μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή αναμειγμένο με ινσουλίνη ταχείας δράσης. Στην εντατική ινσουλινοθεραπεία τα εναιωρήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βασική ινσουλίνη (βραδινή και/ή πρωινή ένεση) μαζί με ταχείας δράσης ινσουλίνη χορηγούμενη κατά τα γεύματα.

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ο βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος καθυστερεί την έναρξη και επιβραδύνει την πρόοδο των όνιμων διαβητικών επιπλοκών. Συνεπώς, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα.

Αναπροσαρμογή δοσολογίας

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη.

Η διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Αναπροσαρμογή της δοσολογίας μπορεί επίσης να χρειαστεί, αν οι ασθενείς αλλάξουν φυσική δραστηριότητα ή το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους.

Αναπροσαρμογή της δοσολογίας μπορεί να χρειαστεί κατά τη μετάταξη ασθενών από ένα σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο (βλ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Χορήγηση

Για υποδόρια χρήση.

Το Monotard συνήθως χορηγείται υποδόρια στο μηρό. Εάν εξυπηρετεί, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το κοιλιακό τοίχωμα, η περιοχή των γλουτών ή η περιοχή του δελτοειδούς μυός.

Η υποδόρια ένεση στο μηρό έχει ως αποτέλεσμα τη βραδύτερη και λιγότερο μεταβλητή απορρόφηση σε σύγκριση με τα άλλα σημεία ένεσης.

Η ένεση σε ανασηκωμένη πτύχωση του δέρματος ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ακούσιας ενδομυϊκής ένεσης.

Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα για να είστε βέβαιοι ότι έχει ενεθεί όλη η δόση.

Τα σημεία της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται εντός μίας ανατομικής περιοχής, ώστε να αποφεύγεται η λιποδυστροφία.

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δεν χορηγούνται ποτέ ενδοφλέβια.

Το Monotard συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών χρήσης με λεπτομερείς οδηγίες χρήσης οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται.

Τα φιαλίδια προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης αντίστοιχης κλίμακας μονάδων.

4.3 Αντενδείξεις

Υπογλυκαιμία

Υπερευαισθησία στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. 6.1 Κατάλογος εκδόχων).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ανεπαρκής δόση ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά στο διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε **υπεργλυκαιμία** και διαβητική κετοξέωση.

Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται σταδιακά, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης (βλ. 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Στο διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά συμβάντα που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά, οδηγούν τελικά σε διαβητική κετοξέωση η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Η **υπογλυκαιμία** μπορεί να εμφανιστεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Η υπογλυκαιμία γενικά μπορεί να διορθωθεί με άμεση πρόσληψη υδατανθράκων. Προκειμένου για τη

δυνατότητα λήψης άμεσων μέτρων, οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν γλυκόζη μαζί τους ανά πάσα στιγμή.

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη, εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος βελτιώνεται σημαντικά π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά (βλ. 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή όνομα προϊόντος ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην ισχύ, στο όνομα προϊόντος (κατασκευαστής), στον τύπο (ινσουλίνη ταχείας δράσης, διπλής δράσης, μακράς δράσης, κλπ.), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη ή ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και/ή στη μέθοδο παρασκευής (ινσουλίνη ανασυνδυασμένου DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγή της δόσολογίας.

Εάν χρειαστεί κάποια αναπροσαρμογή κατά τη μετάταξη του ασθενή σε Monotard, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά την πρώτη δόση ή κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

Ορισμένοι ασθενείς που βίωσαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάταξή τους από ινσουλίνη ζωικής προέλευσης έχουν αναφέρει, ότι τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι λιγότερο έντονα ή διαφορετικά από αυτά που βίωναν με την προηγούμενη ινσουλίνη τους.

Πριν το ταξίδι σε διαφορετική χρονική ζώνη, ο ασθενής θα πρέπει να ζητήσει αμέσως ιατρική συμβουλή, γιατί ενδέχεται ο ασθενής να πρέπει να λαμβάνει την ινσουλίνη και τα γεύματά του σε διαφορετικές ώρες.

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Το Monotard περιέχει παραυδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν επιβραδυνόμενες).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με το μεταβολισμό της γλυκόζης. Κατά συνέπεια, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του πιθανές αλληλεπιδράσεις και πρέπει πάντα να ρωτά τους ασθενείς του για οποιαδήποτε φαρμακευτικά προϊόντα παίρνουν.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες σε ινσουλίνη:

Από του στόματος υπογλυκαιμικοί παράγοντες, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), μη εκλεκτικοί β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA), σαλικυλικά και αλκοόλ.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες σε ινσουλίνη:

Θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες και βήτα-συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας και να καθυστερήσουν την ανάνηψη από την υπογλυκαιμία.

Η οκρεοτίνη/lanotide μπορεί τόσο να αυξήσει όσο και να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Το αλκοόλ ενδέχεται να ενισχύσει και να παρατείνει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με τη θεραπεία του διαβήτη με ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα.

Αμφότερες η υπογλυκαιμία και η υπεργλυκαιμία, οι οποίες μπορούν να παρατηρηθούν σε ανεπαρκώς ελεγχόμενη θεραπεία του διαβήτη, αυξάνουν τον κίνδυνο δυσπλασιών και θανάτου *in utero*. Κατά συνέπεια, συνιστάται εντατικός έλεγχος στην αγωγή των εγκύων γυναικών με διαβήτη καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα σχεδιασμού μιας εγκυμοσύνης.

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο.

Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα προ της εγκυμοσύνης.

Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανένα κίνδυνο για το βρέφος.

Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του Monotard.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να αμβλυνθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανήματος).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον συνιστάται η οδήγηση σε αυτές τις περιπτώσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότερα παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς σε ινσουλινοθεραπεία είναι η μεταβολή των επιπέδων γλυκόζης αίματος. **Από κλινικές έρευνες είναι γνωστό ότι η μείζων υπογλυκαιμία, οριζόμενη ως η ανάγκη για επικουρική θεραπεία, παρατηρείται στο 20% περίπου των καλά ελεγχόμενων ασθενών.** Βάσει της εμπειρίας μετά τη κυκλοφορία του προϊόντος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου που περιλαμβάνουν υπογλυκαιμία έχουν αναφερθεί σπάνια ($>1/10.000 < 1/1.000$). Οι παρακάτω αναφορές βασίζονται όλες στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν έχουν αναφερθεί όλες οι περιπτώσεις.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής

Σπάνιες

($>1/10.000 < 1/1.000$)

Μεταβολές στη γλυκόζη αίματος

Υπογλυκαιμία:

Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται αιφνிடώς. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, ψυχρότητα και ωχρότητα του δέρματος, κόπωση, νευρική κατάσταση ή τρόμο, αίσθημα άγχους, ασυνήθη κούραση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, υπερβολική πείνα, διαταραχές της όρασης, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων και/ή σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο.

Υπεργλυκαιμία:

Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται σταδιακά, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία, απώλεια όρεξης καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης.

Στο διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά συμβάντα που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά, οδηγούν τελικά σε διαβητική κετοξέωση η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Για προφυλάξεις βλ. 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Διαταραχές των οφθαλμών

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Διαταραχές διάθλασης ενδέχεται να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη. Τα συμπτώματα αυτά είναι συνήθως παροδικής φύσης.

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στο σημείο χορήγησης

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Οι αντιδράσεις τοπικής υπερευαισθησίας (ερυθρότητα, εξοίδηση και κνησμός στο σημείο της ένεσης) ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ινσουλίνη. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικές και φυσιολογικά υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Λιποδυστροφία ενδέχεται να παρουσιαστεί στο σημείο ένεσης λόγω μη εναλλαγής του σημείου ένεσης εντός της ίδιας περιοχής.

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Τα συμπτώματα της γενικευμένης υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν γενικευμένο δερματικό ερύθημα, κνησμό, εφίδρωση, γαστρεντερικές ενοχλήσεις, αγγειονευρωτικό οίδημα, δυσκολίες στην αναπνοή, αίσθημα παλμών και πτώση της αρτηριακής πίεσης. Οι αντιδράσεις γενικευμένης υπερευαισθησίας είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) Οίδημα ενδέχεται να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη. Τα συμπτώματα αυτά είναι συνήθως παροδικής φύσης.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι δυνατόν να οριστεί μία ειδική υπερδοσολόγηση ινσουλίνης. Ενδέχεται, όμως, να αναπτυχθεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή σακχαρώδων προϊόντων. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει πάντα μαζί του καραμέλες, γλυκά, μπισκότα ή σακχαρώδεις φρουτοχυμούς.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απωλέσει τις αισθήσεις του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από άτομο που έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση, ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από ιατρό. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει επίσης να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να προληφθούν επόμενες κρίσεις.

Μετά την ένεση γλυκαγόνης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθηθεί σε νοσοκομείο, ώστε να ανακαλυφθεί ο λόγος της σοβαρής υπογλυκαιμίας και να αποφευχθούν άλλα παρόμοια επεισόδια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιδιαβητικός παράγοντας. Κωδικός ATC: A10A C01.

Η δράση της ινσουλίνης στη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος οφείλεται στην διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης της γλυκόζης από το ήπαρ.

Το Monotard είναι ινσουλίνη μακράς δράσης.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 2½ ωρών, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 4-15 ωρών και η συνολική διάρκεια δράσης είναι περίπου 24 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ινσουλίνη στην κυκλοφορία αίματος διαθέτει χρόνο ημίσειας ζωής ολίγων λεπτών. Κατά συνέπεια, το χρονοδιάγραμμα δράσης ενός σκευάσματος ινσουλίνης καθορίζεται αποκλειστικά από τις ιδιότητες απορρόφησής του.

Αυτή η διαδικασία επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες (π.χ. δόση ινσουλίνης, οδός και σημείο ένεσης, πάχος του στρώματος του υποδόριου λίπους, τύπος του διαβήτη). Κατά συνέπεια, η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης επηρεάζεται από σημαντικές διακυμάνσεις μεταξύ των διαφόρων ατόμων και εντός του ίδιου ατόμου.

Απορρόφηση

Η μέγιστη συγκέντρωση των ινσουλινών στο πλάσμα μετά από υποδόρια χορήγηση επιτυγχάνεται εντός 2-18 ωρών.

Κατανομή

Δεν παρατηρείται καμία σημαντική δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, εκτός από τα αντισώματα στην ινσουλίνη (εάν βρίσκονται στην κυκλοφορία).

Μεταβολισμός

Αναφέρεται ότι η ανθρώπινη ινσουλίνη αποδομείται από την πρωτεάση της ινσουλίνης ή τα ένζυμα αποδόμησης της ινσουλίνης και πιθανώς την ισομεράση των δισουλφιδίων των πρωτεϊνών. Έχει προταθεί ένας αριθμός σημείων κατακρήμνισης (υδρόλυση) στο μόριο της ανθρώπινης ινσουλίνης. Κανείς από τους μεταβολίτες που δημιουργούνται μετά την κατακρήμνιση δεν είναι δραστικός.

Αποβολή

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής καθορίζεται από το ρυθμό απορρόφησης από τους υποδόριους ιστούς. Κατά συνέπεια, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) αποτελεί μέτρο της απορρόφησης μάλλον, παρά αυτής καθεαυτής της αποβολής της ινσουλίνης από το πλάσμα (η ινσουλίνη στην κυκλοφορία έχει $t_{1/2}$ ολίγων λεπτών). Μελέτες έχουν δείξει ένα $t_{1/2}$ περίπου 9-15 ωρών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα δε φανερώνουν κανέναν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές μελέτες για τη φαρμακολογική ασφάλεια, την τοξικότητα των επαναλαμβανόμενων δόσεων, τη γονοτοξικότητα, το ενδεχόμενο καρκινογένεσης, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχος ψευδάργυρος

Οξικός ψευδάργυρος

Χλωριούχο νάτριο

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας

Οξικό νάτριο

Υδροξείδιο του νατρίου ή/και υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δεν πρέπει να προστίθενται στα υγρά έγχυσης. Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προστίθενται σε εναιώρημα ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσουν αποδόμηση της ινσουλίνης, π.χ. εάν τα φαρμακευτικά προϊόντα περιέχουν θειώδες ή θειώδη. Το Monotard δεν συνιστάται να αναμιγνύεται με σκευάσματα ινσουλίνης με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών λόγω του κινδύνου καθίζησης του ψευδαργύρου-φωσφορικού, που έχει σαν αποτέλεσμα τον απρόβλεπτο χρονισμό αυτών των μιγμάτων ινσουλίνης. Κατά την ανάμιξη του Actrapid με το Monotard, είναι απαραίτητη η άμεση ένεση προς αποφυγή άμβλυνσης του ταχέως αποτελέσματος δράσης του Actrapid.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

Μετά το αρχικό άνοιγμα: 6 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο) μακριά από την κατάψυξη.

Μην το καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να τον προστατέψετε από το φως.

Κατά τη χρήση: μην το βάζετε στο ψυγείο. Μην το φυλάτε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Προστατέψτε από την υπερβολική θερμότητα και το ηλιακό φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο (τύπου 1) σφραγισμένο με ένα ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο και ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 και 5 φιαλίδια x 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Τα σκευάσματα ινσουλίνης, τα οποία έχουν καταψυχθεί, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν δεν είναι ομοιόμορφα λευκά και θολά μετά την επαναιώρηση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Ο κάτοχος αυτής της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΗΉ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Monotard 40 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο
Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml εναιωρήματος περιέχει 40 IU (1,4 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης (α-DNA)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλωριούχο ψευδάργυρο, οξικός ψευδάργυρο, γλωριούχο νάτριο, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, οξικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη 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)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη
Κατά τη χρήση: να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο)

Μην το καταψύχετε

Διατηρείτε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί

Κατά τη χρήση: να μην τοποθετηθεί στο ψυγείο ούτε να φυλαχθεί σε θερμοκρασία άνω των 25°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Monotard 40 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml εναιωρήματος περιέχει 40 IU (1,4 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης (α-DNA)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλωριούχο ψευδάργυρο, οξικός ψευδάργυρο, γλωριούχο νάτριο, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, οξικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη 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)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη
Κατά τη χρήση: να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο)

Μην το καταψύχετε

Διατηρείτε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί

Κατά τη χρήση: να μην τοποθετηθεί στο ψυγείο ούτε να φυλαχθεί σε θερμοκρασία άνω των 25°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ΕΤΙΚΕΤΑ}

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

Monotard 40 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

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

10 ml

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Monotard 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης (α-DNA)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλωριούχο ψευδάργυρο, οξικός ψευδάργυρο, γλωριούχο νάτριο, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, οξικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη 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)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη
Κατά τη χρήση: να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο)

Μην το καταψύχετε

Διατηρείτε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί

Κατά τη χρήση: να μην τοποθετηθεί στο ψυγείο ούτε να φυλαχθεί σε θερμοκρασία άνω των 25°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Monotard 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 IU (3,5 mg) ανθρώπινης ινσουλίνης (α-DNA)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλωριούχο ψευδάργυρο, οξικός ψευδάργυρο, γλωριούχο νάτριο, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, οξικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη 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)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη
Κατά τη χρήση: να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (σε ψυγείο)

Μην το καταψύχετε

Διατηρείτε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί

Κατά τη χρήση: να μην τοποθετηθεί στο ψυγείο ούτε να φυλαχθεί σε θερμοκρασία άνω των 25°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ΕΤΙΚΕΤΑ}

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

Monotard 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

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

10 ml

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Monotard

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Monotard 40 IU/ml100 IU/ml Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA.

Το Monotard είναι ψευδαργυρούχο εναιώρημα που αποτελείται από μείγμα άμορφων και κρυσταλλικών σωματιδίων (αναλογία 3:7).

Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη που παρασκευάζεται με ανασυνδυασμένη βιοτεχνολογία.

1 ml περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης. 1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 400 IU.

Το Monotard επίσης περιέχει χλωριούχο ψευδάργυρο, οξικό ψευδάργυρο, χλωριούχο νάτριο, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, οξικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

Το ενέσιμο εναιώρημα είναι λευκό, θολό υδατικό και κυκλοφορεί σε συσκευασίες του 1 ή των 5 φιαλιδίων των 10 ml (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής είναι η εταιρεία Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία.

1 Τι είναι το Monotard

Το Monotard είναι ανθρώπινη ινσουλίνη για την αγωγή του διαβήτη. Διατίθεται σε φιαλίδιο των 10 ml το οποίο χρησιμοποιείται για την πλήρωση σύριγγας.

Το Monotard είναι ινσουλίνη μακράς δράσης. Αυτό σημαίνει ότι θα αρχίσει να μειώνει τη γλυκόζη στο αίμα σας περίπου 2½ ώρες αφού το πάρετε, και η δράση του θα διαρκέσει για περίπου 24 ώρες. Το Monotard δίδεται συχνά σε συνδυασμό με ινσουλίνες ταχείας δράσης.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Monotard

Μην χρησιμοποιήσετε το Monotard

- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (υπογλυκαιμία σημαίνει υπογλυκαιμική αντίδραση και είναι συμπτώματα λόγω χαμηλής γλυκόζης στο αίμα). Βλ. 4 Τι να κάνετε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία
- ▶ Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση σε αυτό το προϊόν ινσουλίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του (βλ. πλαίσιο, κάτω αριστερά). Μερικοί άνθρωποι είναι αλλεργικοί στο συστατικό παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα. Ενημερωθείτε για τις ενδείξεις αλλεργίας στην ενότητα 5 Πιθανές παρενέργειες.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Monotard

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας, ή με τον επινεφρίδιο αδένες, την υπόφυση ή το θυρεοειδή σας
- ▶ Όταν πίνετε αλκοόλ: προσέχετε για ενδείξεις υπογλυκαιμίας
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε το συνηθισμένο σας διαιτολόγιο
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι: συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό: το ταξίδι σε διαφορετικές χρονικές ζώνες μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη
- ▶ Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη: πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτική ώστε να ελέγχετε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας. Πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα μπορεί να βλάψουν την υγεία σας και αυτή του μωρού σας

- ▶ Εάν θηλάζετε: δεν υπάρχει κίνδυνος για το μωρό σας, αλλά μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της ινσουλίνης σας και του διαιτολογίου σας
- ▶ Εάν οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα: επαγρυπνείτε για ενδείξεις υπογλυκαιμίας. Η ικανότητά σας για συγκέντρωση και αντίδραση θα είναι μειωμένη κατά τη διάρκεια υπογλυκαιμίας. Ποτέ μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας.
Συζητήστε με το γιατρό σας εάν μπορείτε τελικά να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα, εάν έχετε πολλά υπογλυκαιμικά επεισόδια ή εάν δεν αναγνωρίζετε εύκολα την υπογλυκαιμία.

Άλλα φάρμακα και το Monotard

Πολλά φάρμακα επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας της γλυκόζης στο σώμα σας και μπορεί να επηρεάσουν τη δόση σας της ινσουλίνης. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο σημαντικά φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λάβετε ή αλλάξετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί επίσης να μεταβληθούν αν παίρνετε:
από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), ορισμένους βήτα-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA), ακετυλοσαλικυλικό οξύ, θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, βήτα-συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη, δαναζόλη, οκρεοτίνη και lanreotide.

3 Χρήση του Monotard

Συζητήστε για τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη με το γιατρό σας και τη νοσοκόμα. Ακολουθήστε τις συμβουλές τους προσεκτικά. Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης παρέχει γενικές οδηγίες. Εάν ο γιατρός σας άλλαξε από έναν τύπο ή όνομα προϊόντος ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας ίσως πρέπει να αναπροσαρμοστεί από το γιατρό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Monotard

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης
- ▶ Απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη με χειρουργικό οινόπνευμα.

Μην χρησιμοποιήσετε το Monotard

- ▶ Εάν το προστατευτικό κάλυμμα είναι χαλαρό ή λείπει. Κάθε φιαλίδιο έχει ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα. Εάν δεν είναι σε άριστη κατάσταση όταν το αγοράσατε, επιστρέψτε το φιαλίδιο στο φαρμακείο
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλ. ενότητα 6 Πώς να φυλάξετε το Monotard)
- ▶ Εάν δεν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό αφού το αναμίξετε.

Πώς να χρησιμοποιήσετε αυτή την ινσουλίνη

Το Monotard προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Ποτέ μην ενίετε την ινσουλίνη απευθείας ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Να εναλλάσσετε πάντα τα σημεία όπου κάνετε την ένεση, για να αποφύγετε το σχηματισμό σβώλων (βλ. 5 Πιθανές παρενέργειες). Το καλύτερο σημείο για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρός μέρος των μηρών. Εάν σας εξυπηρετεί, μπορείτε να κάνετε την ένεση στην κοιλιά σας, τους γλουτούς σας ή το εμπρός μέρος του βραχίονά σας.

Πρέπει πάντα να μετράτε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας τακτικά.

Τα φιαλίδια Monotard προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης αντίστοιχης κλίμακας μονάδων.

Ένεση του Monotard μόνο

- Πριν από την πρώτη χρήση και ακριβώς πριν από την ένεση αυτής της ινσουλίνης, ανακινήστε το φιαλίδιο πάνω και κάτω για τουλάχιστον 10 φορές και κυλήστε το φιαλίδιο στα χέρια σας. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αν χρειάζεται, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό

- Τραβήξτε αέρα μέσα στη σύριγγα, αντίστοιχο της ποσότητας της δόσης της ινσουλίνης που χρειάζεστε
- Ενέσate τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο: ωθήστε τη βελόνα μέσα στο ελαστικό πώμα και πιέστε το έμβολο
Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα
- Τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης μέσα στη σύριγγα
- Βγάλτε τη βελόνα έξω από το φιαλίδιο
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα: γυρίστε τη βελόνα προς τα πάνω και βγάλτε τον αέρα
- Ελέγξτε ότι έχετε τη σωστή δόση
- Κάντε την ένεση αμέσως.

Ανάμιξη του Monotard με ινσουλίνη ταχείας δράσης

- Πριν από την πρώτη χρήση και ακριβώς πριν από την ένεση του Monotard, ανακινήστε το φιαλίδιο πάνω και κάτω τουλάχιστον 10 φορές και κυλήστε το φιαλίδιο ανάμεσα στα χέρια σας. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αν χρειάζεται, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό
- Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση του Monotard που χρειάζεστε. Ενέσate τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το Monotard και βγάλτε τη βελόνα
- Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση ινσουλίνης ταχείας δράσης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέσate τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την ινσουλίνη ταχείας δράσης. Μετά γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα
- Τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης ταχείας δράσης μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα έξω από το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα: γυρίστε τη βελόνα προς τα πάνω και βγάλτε τον αέρα. Ελέγξτε τη δόση
- Τώρα πιέστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο με το Monotard. Μετά γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα
- Τραβήξτε τη σωστή δόση Monotard μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα έξω από το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα και ελέγξτε τη δόση
- Κάντε αμέσως την ένεση με το μείγμα.

Αναμιγνύετε πάντα την ινσουλίνη ταχείας δράσης και την ινσουλίνη μακράς δράσης με αυτή τη σειρά.

Ένεση της ινσουλίνης

- Ενέσate την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα
- Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση.

4 Τι να κάνετε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

Εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία σημαίνει ότι τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.

Οι προειδοποιητικές ενδείξεις της υπογλυκαιμίας ενδέχεται να εμφανιστούν αιφνίδια και μπορεί να περιλαμβάνουν: κρύο ιδρώτα, αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος, πονοκέφαλο, ταχυπαλμία, αίσθημα ναυτίας, ισχυρό αίσθημα πείνας, προσωρινές διαταραχές της όρασης, υπνηλία, ασυνήθη κούραση και αδυναμία, νευρική κατάσταση ή τρόμο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά: πάρτε ταμπλέτες γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε γλυκόζη (γλυκά, μπισκότα, φρουτοχυμό), και μετά αναπαυθείτε.

Μην πάρετε ινσουλίνη αν αισθάνεστε την έλλειψη υπογλυκαιμίας.

Για κάθε ενδεχόμενο, να έχετε μαζί σας ταμπλέτες γλυκόζης, γλυκά, μπισκότα ή φρουτοχυμό.

Ενημερώστε τους γνωστούς σας ότι **αν λιποθυμήσετε** (χάσετε τις αισθήσεις σας), πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να ζητήσουν ιατρική βοήθεια αμέσως. Δεν πρέπει να σας δώσουν τίποτα να

φάτε ή να πιείτε. Μπορεί να πνιγείτε.

- ▶ Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο
- ▶ Εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία κατά την οποία χάνετε τις αισθήσεις σας ή έχετε πολλά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ενημερώστε το γιατρό σας. Η ποσότητα της ινσουλίνης που λαμβάνετε ή η χρονική στιγμή της λήψης της, η τροφή σας ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αναπροσαρμογή.

Χρήση γλυκαγόνης

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί. Αν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε γλυκόζη ή ένα πρόχειρο ζαχαρούχο γεύμα αμέσως μόλις αποκτήσετε τις αισθήσεις σας. Αν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να πάτε στο νοσοκομείο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τα επείγοντα περιστατικά μετά την ένεση γλυκαγόνης: πρέπει να ανακαλύψετε το λόγο της υπογλυκαιμίας σας προς αποφυγή επανάληψης του επεισοδίου.

Λόγοι υπογλυκαιμίας

Η υπογλυκαιμία εμφανίζεται αν τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά. Αυτό μπορεί να συμβεί:

- Αν λάβετε πολλή ινσουλίνη
- Αν φάτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα
- Αν ασκηθείτε περισσότερο από το συνηθισμένο.

Αν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας αυξηθούν πολύ

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν πολύ (αυτό ονομάζεται *υπεργλυκαιμία*).

Οι προειδοποιητικές ενδείξεις εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξης, ναυτία ή εμετό, υπνηλία ή κόπωση, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά: ελέγξτε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας, αν μπορείτε ελέγξτε τα ούρα σας για παρουσία κετονών. Μετά ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Αυτά ενδέχεται να είναι ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται *διαβητική κετοξέωση*. Αν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και θάνατο.

Λόγοι υπεργλυκαιμίας

- Έχετε ξεχάσει να πάρετε την ινσουλίνη σας
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη απ' ό,τι χρειάζεστε
- Έχετε λοίμωξη ή πυρετό
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως
- Ασκήστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

5 Πιθανές παρενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Monotard μπορεί να έχει παρενέργειες.

Συχνές παρενέργειες (έως 10%)

Χαμηλά ή υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία). Η λήψη υπερβολικής ή πολύ λίγης ποσότητας Monotard μπορεί να προκαλέσει αντίστοιχα υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία. Βλ. τις οδηγίες στην ενότητα 4 Τι να κάνετε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Σπάνιες παρενέργειες (έως 0,1%)

Διαταραχές της όρασης. Όταν αρχίσετε τη θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η αντίδραση συνήθως υποχωρεί.

Αλλαγές στο σημείο της ένεσης. Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα, κνησμός) στο σημείο της ένεσης και συνήθως υποχωρούν κατά τη διάρκεια της λήψης. Αν κάνετε την ένεση πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, μπορεί να δημιουργηθούν σβώλοι κάτω από το δέρμα. Μπορείτε να το αποφύγετε αν επιλέγετε κάθε φορά διαφορετικά σημεία ένεσης εντός της ίδιας περιοχής.

Ενδείξεις αλλεργίας. Πολύ σπάνια, τα άτομα εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης της ινσουλίνης (τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις). Συνήθως, υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας.

Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- ▶ Αν οι ενδείξεις αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, ή
- ▶ Αν ξαφνικά αισθανθείτε άσχημα, και: αρχίσετε να ιδρώνετε, αισθάνεστε ναυτία (εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία, αισθάνεστε ζαλάδα.

Μπορεί να έχετε μία πολύ σπάνια σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο Monotard ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται *συστηματική αλλεργική αντίδραση*).

Βλ. επίσης την προειδοποίηση στην ενότητα 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Monotard.

Οίδημα των αρθρώσεων. Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Το φαινόμενο υποχωρεί σύντομα.

Αν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε παρενέργειες, ακόμα και κάποιες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό.

6 Πώς να φυλάξετε το Monotard

Φυλάξτε το σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

Τα φιαλίδια Monotard που **δεν χρησιμοποιούνται** πρέπει να φυλαχθούν στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C - 8°C, μακριά από την κατάψυξη. Μην το καταψύχετε.

Τα φιαλίδια Monotard που **χρησιμοποιούνται** ή που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο. Μπορείτε να τα έχετε μαζί σας και να τα φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25°C) για έως 6 εβδομάδες.

Φυλάσσετε πάντα το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατέψετε από το φως.

Το Monotard πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική θερμότητα και το ηλιακό φως.

Μην χρησιμοποιείτε το Monotard εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το χαρτόνι.

Το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.

Monotard

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Monotard 100 IU/ml Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA.

Το Monotard είναι ψευδαργυρούχο εναιώρημα που αποτελείται από μείγμα άμορφων και κρυσταλλικών σωματιδίων (αναλογία 3:7).

Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη που παρασκευάζεται με ανασυνδυασμένη βιοτεχνολογία.

1 ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης. 1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 1000 IU.

Το Monotard επίσης περιέχει χλωριούχο ψευδάργυρο, οξικό ψευδάργυρο, χλωριούχο νάτριο, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, οξικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

Το ενέσιμο εναιώρημα είναι λευκό, θολό υδατικό και κυκλοφορεί σε συσκευασίες του 1 ή των 5 φιαλιδίων των 10 ml (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής είναι η εταιρεία Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία.

1 Τι είναι το Monotard

Το Monotard είναι ανθρώπινη ινσουλίνη για την αγωγή του διαβήτη. Διατίθεται σε φιαλίδιο των 10 ml το οποίο χρησιμοποιείται για την πλήρωση σύριγγας.

Το Monotard είναι ινσουλίνη μακράς δράσης. Αυτό σημαίνει ότι θα αρχίσει να μειώνει τη γλυκόζη στο αίμα σας περίπου 2½ ώρες αφού το πάρετε, και η δράση του θα διαρκέσει για περίπου 24 ώρες. Το Monotard δίδεται συχνά σε συνδυασμό με ινσουλίνες ταχείας δράσης.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Monotard

Μην χρησιμοποιήσετε το Monotard

- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (υπογλυκαιμία σημαίνει υπογλυκαιμική αντίδραση και είναι συμπτώματα λόγω χαμηλής γλυκόζης στο αίμα). Βλ. 4 Τι να κάνετε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία
- ▶ Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση σε αυτό το προϊόν ινσουλίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του (βλ. πλαίσιο, κάτω αριστερά). Μερικοί άνθρωποι είναι αλλεργικοί στο συστατικό παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα. Ενημερωθείτε για τις ενδείξεις αλλεργίας στην ενότητα 5 Πιθανές παρενέργειες.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Monotard

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας, ή με τον επινεφρίδιο αδένά, την υπόφυση ή το θυρεοειδή σας
- ▶ Όταν πίνετε αλκοόλ: προσέχετε για ενδείξεις υπογλυκαιμίας
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε το συνηθισμένο σας διαιτολόγιο
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι: συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό: το ταξίδι σε διαφορετικές χρονικές ζώνες μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη
- ▶ Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη: πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτική ώστε να ελέγχετε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας. Πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα μπορεί να βλάψουν την υγεία σας και αυτή του μωρού σας

- ▶ Εάν θηλάζετε: δεν υπάρχει κίνδυνος για το μωρό σας, αλλά μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της ινσουλίνης σας και του διαιτολογίου σας
- ▶ Εάν οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα: επαγρυπνείτε για ενδείξεις υπογλυκαιμίας. Η ικανότητά σας για συγκέντρωση και αντίδραση θα είναι μειωμένη κατά τη διάρκεια υπογλυκαιμίας. Ποτέ μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας.
Συζητήστε με το γιατρό σας εάν μπορείτε τελικά να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα, εάν έχετε πολλά υπογλυκαιμικά επεισόδια ή εάν δεν αναγνωρίζετε εύκολα την υπογλυκαιμία.

Άλλα φάρμακα και το Monotard

Πολλά φάρμακα επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας της γλυκόζης στο σώμα σας και μπορεί να επηρεάσουν τη δόση σας της ινσουλίνης. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο σημαντικά φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λάβετε ή αλλάξετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί επίσης να μεταβληθούν αν παίρνετε:
από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), ορισμένους βήτα-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA), ακετυλοσαλικυλικό οξύ, θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, βήτα-συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη, δαναζόλη, οκρεοτίνη και lanreotide.

3 Χρήση του Monotard

Συζητήστε για τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη με το γιατρό σας και τη νοσοκόμα. Ακολουθήστε τις συμβουλές τους προσεκτικά. Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης παρέχει γενικές οδηγίες. Εάν ο γιατρός σας άλλαξε από έναν τύπο ή όνομα προϊόντος ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας ίσως πρέπει να αναπροσαρμοστεί από το γιατρό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Monotard

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης
- ▶ Απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη με χειρουργικό οινόπνευμα.

Μην χρησιμοποιήσετε το Monotard

- ▶ Εάν το προστατευτικό κάλυμμα είναι χαλαρό ή λείπει. Κάθε φιαλίδιο έχει ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα. Εάν δεν είναι σε άριστη κατάσταση όταν το αγοράσατε, επιστρέψτε το φιαλίδιο στο φαρμακείο
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλ. ενότητα 6 Πώς να φυλάξετε το Monotard)
- ▶ Εάν δεν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό αφού το αναμίξετε.

Πώς να χρησιμοποιήσετε αυτή την ινσουλίνη

Το Monotard προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Ποτέ μην ενίετε την ινσουλίνη απευθείας ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Να εναλλάσσετε πάντα τα σημεία όπου κάνετε την ένεση, για να αποφύγετε το σχηματισμό σβώλων (βλ. 5 Πιθανές παρενέργειες). Το καλύτερο σημείο για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρός μέρος των μηρών. Εάν σας εξυπηρετεί, μπορείτε να κάνετε την ένεση στην κοιλιά σας, τους γλουτούς σας ή το εμπρός μέρος του βραχίονά σας.

Πρέπει πάντα να μετράτε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας τακτικά.

Τα φιαλίδια Monotard προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης αντίστοιχης κλίμακας μονάδων.

Ένεση του Monotard μόνο

- Πριν από την πρώτη χρήση και ακριβώς πριν από την ένεση αυτής της ινσουλίνης, ανακινήστε το φιαλίδιο πάνω και κάτω για τουλάχιστον 10 φορές και κυλήστε το φιαλίδιο στα χέρια σας. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αν χρειάζεται, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό

- Τραβήξτε αέρα μέσα στη σύριγγα, αντίστοιχο της ποσότητας της δόσης της ινσουλίνης που χρειάζεστε
- Ενέσate τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο: ωθήστε τη βελόνα μέσα στο ελαστικό πώμα και πιέστε το έμβολο
- Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα
- Τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης μέσα στη σύριγγα
- Βγάλτε τη βελόνα έξω από το φιαλίδιο
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα: γυρίστε τη βελόνα προς τα πάνω και βγάλτε τον αέρα
- Ελέγξτε ότι έχετε τη σωστή δόση
- Κάντε την ένεση αμέσως.

Ανάμιξη του Monotard με ινσουλίνη ταχείας δράσης

- Πριν από την πρώτη χρήση και ακριβώς πριν από την ένεση του Monotard, ανακινήστε το φιαλίδιο πάνω και κάτω τουλάχιστον 10 φορές και κυλήστε το φιαλίδιο ανάμεσα στα χέρια σας. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αν χρειάζεται, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό
- Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση του Monotard που χρειάζεστε. Ενέσate τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το Monotard και βγάλτε τη βελόνα
- Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση ινσουλίνης ταχείας δράσης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέσate τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την ινσουλίνη ταχείας δράσης. Μετά γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα
- Τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης ταχείας δράσης μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα έξω από το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα: γυρίστε τη βελόνα προς τα πάνω και βγάλτε τον αέρα. Ελέγξτε τη δόση
- Τώρα πιέστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο με το Monotard. Μετά γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα
- Τραβήξτε τη σωστή δόση Monotard μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα έξω από το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα και ελέγξτε τη δόση
- Κάντε αμέσως την ένεση με το μείγμα.

Αναμιγνύετε πάντα την ινσουλίνη ταχείας δράσης και την ινσουλίνη μακράς δράσης με αυτή τη σειρά.

Ένεση της ινσουλίνης

- Ενέσate την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα
- Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση.

4 Τι να κάνετε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

Εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία σημαίνει ότι τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.

Οι προειδοποιητικές ενδείξεις της υπογλυκαιμίας ενδέχεται να εμφανιστούν αιφνίδια και μπορεί να περιλαμβάνουν: κρύο ιδρώτα, αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος, πονοκέφαλο, ταχυπαλμία, αίσθημα ναυτίας, ισχυρό αίσθημα πείνας, προσωρινές διαταραχές της όρασης, υπνηλία, ασυνήθη κούραση και αδυναμία, νευρική κατάσταση ή τρόμο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά: πάρτε ταμπλέτες γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε γλυκόζη (γλυκά, μπισκότα, φρουτοχυμό), και μετά αναπαυθείτε.

Μην πάρετε ινσουλίνη αν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας.

Για κάθε ενδεχόμενο, να έχετε μαζί σας ταμπλέτες γλυκόζης, γλυκά, μπισκότα ή φρουτοχυμό.

Ενημερώστε τους γνωστούς σας ότι **αν λιποθυμήσετε** (χάσετε τις αισθήσεις σας), πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να ζητήσουν ιατρική βοήθεια αμέσως. Δεν πρέπει να σας δώσουν τίποτα να

φάτε ή να πιείτε. Μπορεί να πνιγείτε.

- ▶ Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο
- ▶ Εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία κατά την οποία χάνετε τις αισθήσεις σας ή έχετε πολλά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ενημερώστε το γιατρό σας. Η ποσότητα της ινσουλίνης που λαμβάνετε ή η χρονική στιγμή της λήψης της, η τροφή σας ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αναπροσαρμογή.

Χρήση γλυκαγόνης

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί. Αν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε γλυκόζη ή ένα πρόχειρο ζαχαρούχο γεύμα αμέσως μόλις αποκτήσετε τις αισθήσεις σας. Αν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να πάτε στο νοσοκομείο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τα επείγοντα περιστατικά μετά την ένεση γλυκαγόνης: πρέπει να ανακαλύψετε το λόγο της υπογλυκαιμίας σας προς αποφυγή επανάληψης του επεισοδίου.

Λόγοι υπογλυκαιμίας

Η υπογλυκαιμία εμφανίζεται αν τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά. Αυτό μπορεί να συμβεί:

- Αν λάβετε πολλή ινσουλίνη
- Αν φάτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα
- Αν ασκηθείτε περισσότερο από το συνηθισμένο.

Αν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας αυξηθούν πολύ

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν πολύ (αυτό ονομάζεται *υπεργλυκαιμία*).

Οι προειδοποιητικές ενδείξεις εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξης, ναυτία ή εμετό, υπνηλία ή κόπωση, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά: ελέγξτε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας, αν μπορείτε ελέγξτε τα ούρα σας για παρουσία κετονών. Μετά ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Αυτά ενδέχεται να είναι ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται *διαβητική κετοξέωση*. Αν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και θάνατο.

Λόγοι υπεργλυκαιμίας

- Έχετε ξεχάσει να πάρετε την ινσουλίνη σας
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη απ' ό,τι χρειάζεστε
- Έχετε λοίμωξη ή πυρετό
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως
- Ασκήστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

5 Πιθανές παρενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Monotard μπορεί να έχει παρενέργειες.

Συχνές παρενέργειες (έως 10%)

Χαμηλά ή υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία). Η λήψη υπερβολικής ή πολύ λίγης ποσότητας Monotard μπορεί να προκαλέσει αντίστοιχα υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία. Βλ. τις οδηγίες στην ενότητα 4 Τι να κάνετε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Σπάνιες παρενέργειες (έως 0,1%)

Διαταραχές της όρασης. Όταν αρχίσετε τη θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η αντίδραση συνήθως υποχωρεί.

Αλλαγές στο σημείο της ένεσης. Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα, κνησμός) στο σημείο της ένεσης και συνήθως υποχωρούν κατά τη διάρκεια της λήψης. Αν κάνετε την ένεση πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, μπορεί να δημιουργηθούν σβώλοι κάτω από το δέρμα. Μπορείτε να το αποφύγετε αν επιλέγετε κάθε φορά διαφορετικά σημεία ένεσης εντός της ίδιας περιοχής.

Ενδείξεις αλλεργίας. Πολύ σπάνια, τα άτομα εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης της ινσουλίνης (τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις). Συνήθως, υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας.

Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- ▶ Αν οι ενδείξεις αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, ή
- ▶ Αν ξαφνικά αισθανθείτε άσχημα, και: αρχίσετε να ιδρώνετε, αισθάνεστε ναυτία (εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία, αισθάνεστε ζαλάδα.

Μπορεί να έχετε μία πολύ σπάνια σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο Monotard ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται *συστηματική αλλεργική αντίδραση*).

Βλ. επίσης την προειδοποίηση στην ενότητα 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Monotard.

Οίδημα των αρθρώσεων. Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Το φαινόμενο υποχωρεί σύντομα.

Αν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε παρενέργειες, ακόμα και κάποιες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό.

6 Πώς να φυλάξετε το Monotard

Φυλάξτε το σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

Τα φιαλίδια Monotard που **δεν χρησιμοποιούνται** πρέπει να φυλαχθούν στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C - 8°C, μακριά από την κατάψυξη. Μην το καταψύχετε.

Τα φιαλίδια Monotard που **χρησιμοποιούνται** ή που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο. Μπορείτε να τα έχετε μαζί σας και να τα φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25°C) για έως 6 εβδομάδες.

Φυλάσσετε πάντα το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατέψετε από το φως.

Το Monotard πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική θερμότητα και το ηλιακό φως.

Μην χρησιμοποιείτε το Monotard εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το χαρτόνι.

Το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.