

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Velosulin 100 IU/ml

Ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανθρώπινη ινσουλίνη, α-DNA (που 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 άνυδρης ανθρώπινης ινσουλίνης.

Για πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση σε φιαλίδιο.

Άχρωμο, υδατικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σακχαρώδους διαβήτη

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η εν λόγω διαλυτή με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών ινσουλίνη προορίζεται για συνεχή υποδόρια έγχυση (CSII) με εξωτερικές αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Το Velosulin είναι ινσουλίνη ταχείας δράσης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ορισμένα προϊόντα ινσουλίνης μακράς δράσης. Για ασυμβατότητες βλ. 6.2.

Δοσολογία

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

Συνήθως, το 40-60% της συνολικής ημερήσιας δόσης χορηγείται ως συνεχής βασικός ρυθμός έγχυσης και το υπόλοιπο 40-60% ως ώσεις (bolus) διαιρούμενο μεταξύ των τριών κυρίων γευμάτων.

Γενικά, όταν οι ασθενείς μετατάσσονται από τη θεραπεία με ενέσεις στη θεραπεία με έγχυση, μπορεί να είναι προτιμότερη η μείωση της δόσης με έναρξη της θεραπείας στο 90% της προηγούμενης συνολικής ημερήσιας δόσης. Το 40% της προηγούμενης δόσης θα χορηγείται ως βασικός ρυθμός και το 50% ως ώσεις (bolus) διαιρούμενο μεταξύ των τριών γευμάτων.

Η δοσολογία είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Οι εξατομικευμένες ανάγκες για ινσουλίνη συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 0,3 και 1,0 IU/kg/ημέρα. Οι καθημερινές ανάγκες για ινσουλίνη μπορεί να είναι μεγαλύτερες στους ασθενείς με αντίσταση στην ινσουλίνη (π.χ. κατά τη διάρκεια της εφηβείας στους νέους ή εξαιτίας της παχυσαρκίας) και μικρότερες σε ασθενείς με υπολειπόμενη, ενδογενή παραγωγή ινσουλίνης.

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ο βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος καθυστερεί την έναρξη των όψιμων διαβητικών επιπλοκών. Συνιστάται επομένως η στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα.

Η ένεση ή η έγχυση ινσουλίνης πρέπει να ακολουθείται εντός 30 λεπτών από ένα κανονικό ή ελαφρύ γεύμα που περιέχει υδατάνθρακες.

Αναπροσαρμογή δοσολογίας

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

Η διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει την ανάγκη 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 (βλέπε παράγραφο 4.4).

Χορήγηση

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

Έγχυση Ινσουλίνης (CSII):

Η συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII) με εξωτερικές αντλίες έγχυσης ινσουλίνης συνήθως γίνεται από το κοιλιακό τοίχωμα. Το Velosulin δεν πρέπει να αναμιγνύεται ποτέ με οποιαδήποτε άλλα προϊόντα ινσουλίνης όταν χρησιμοποιείται σε αντλία.

Οι ασθενείς που αρχίζουν θεραπεία με CSII πρέπει να λάβουν λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση της αντλίας και τις απαραίτητες ενέργειες σε περίπτωση ασθένειας, υπογλυκαιμίας, υπεργλυκαιμίας ή βλάβης της αντλίας.

Ο ασθενής θα πρέπει να διαβάσει και να ακολουθήσει τις οδηγίες οι οποίες συνοδεύουν την αντλία ινσουλίνης και να χρησιμοποιήσει την σωστή δεξαμενή και καθετήρα για την αντλία (βλ. 6.6).

Το σύστημα έγχυσης πρέπει να αλλάζει κάθε 48 ώρες με χρήση άσηπτης τεχνικής κατά την εισαγωγή του συστήματος έγχυσης.

Κατά την πλήρωση μίας νέας σύριγγας, δεν πρέπει να υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα ή τον καθετήρα.

Ο ασθενής θα πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με το ρυθμό βασικής έγχυσης και τις ώσεις (bolus) ινσουλίνης που πρέπει να λαμβάνονται κατά τα γεύματα.

Για να επωφεληθεί από την έγχυση ινσουλίνης και για να ανιχνεύσει κάποια πιθανή δυσλειτουργία της αντλίας, ο ασθενής πρέπει να μετρά τακτικά τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Στην περίπτωση υπογλυκαιμικού επεισοδίου, η έγχυση πρέπει να διακοπεί μέχρι τη λήξη του επεισοδίου. Εάν παρατηρηθούν επανειλημμένα ή σοβαρά επεισόδια χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος, ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον επαγγελματία της φροντίδας υγείας και πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανάγκη για μείωση ή διακοπή της χορήγησης ινσουλίνης. Μία δυσλειτουργία της αντλίας ή απόφραξη του συστήματος έγχυσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος. Εάν ο ασθενής υποψιαστεί διακοπή της ροής της ινσουλίνης πρέπει να ενημερώσει τον επαγγελματία της φροντίδας υγείας.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Velosulin μέσω CSII πρέπει να έχουν εύκολα διαθέσιμες σύριγγες ένεσης και εναλλακτική ινσουλίνη σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης ή διακοπής ή αστοχίας της αντλίας, προκειμένου να καταστεί δυνατή η χορήγηση ινσουλίνης με υποδόρια ένεση.

Ένεση ινσουλίνης:

Η χορήγηση Velosulin είναι επίσης δυνατή με υποδόρια, ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση. Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Το Velosulin χορηγείται υποδόρια στο κοιλιακό τοίχωμα. Ο μηρός, η περιοχή των γλουτών ή αυτή του δελτοειδούς μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί.

Η υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα εξασφαλίζει ταχύτερη απορρόφηση απ' ό,τι σε άλλα σημεία ένεσης.

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

Η βελόνα πρέπει να μείνει 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 φιαλίδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν με σύριγγες ινσουλίνης αντίστοιχης κλίμακας μονάδων. Όταν αναμιγνύονται δύο τύποι ινσουλίνης, πρώτα αναρροφήστε την ποσότητα της ινσουλίνης ταχείας δράσης και στη συνέχεια την ποσότητα της ινσουλίνης μακράς δράσης.

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

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. 6.1).
Υπογλυκαιμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Λόγω της έλλειψης ινσουλίνης μακράς δράσης, οι ασθενείς σε συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης με αντλία ινσουλίνης αντιμετωπίζουν κίνδυνο ταχείας ανάπτυξης κετοξέωσης σε περίπτωση παρατεταμένης διακοπής της συνεχούς υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης.

Η **υπογλυκαιμία** μπορεί να εμφανιστεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη (βλ. 4.8 και 4.9).

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.

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.), στην προέλευση (ζωική,

ανθρώπινη ή ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και/ή στη μέθοδο παρασκευής (ινσουλίνη ανασυνδυασμένου DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν σε ανάγκη αλλαγής της δοσολογίας. Εάν χρειαστεί κάποια αναπροσαρμογή κατά την μετάταξη των ασθενών σε Velosulin, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά την πρώτη δόση ή κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

Όπως σε κάθε θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και να περιλαμβάνουν πόνο, κνησμό, κνίδωση, οίδημα και φλεγμονή. Συνεχής κυκλική εναλλαγή του σημείου ένεσης μέσα σε μια δεδομένη περιοχή μπορεί να βοηθήσει στην μείωση ή στην αποτροπή αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως εξομαλύνονται μέσα σε λίγες μέρες μέχρι λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις στις περιοχές της ένεσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης του Velosulin.

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.

Οι ασθενείς που κάνουν χρήση CSII ενδέχεται να είναι περισσότερο επιρρεπείς σε λοιμώξεις στο σημείο της έγχυσης. Οι λοιμώξεις μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με ιδιαίτερη προσοχή στην προσωπική υγιεινή των χεριών και του σημείου έγχυσης και με συχνές αλλαγές του καθετήρα (μέγιστη χρήση 2 ημέρες).

Το Velosulin περιέχει μετακρεσόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

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 πάντοτε 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 (ΜΕΑ), σαλικυλικά, αλκοόλ, αναβολικά στεροειδή ή σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες σε ινσουλίνη:

Από του στόματος αντισυλληπτικά, 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 οκρεοτίδη/lanreotide μπορεί τόσο να αυξήσει όσο και να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Το αλκοόλ ενδέχεται να ενισχύσει και να παρατείνει την υπογλυκαιμική επίδραση 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 εν συνεχεία αυξάνονται 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 Velosulin.

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

Όσον αφορά άλλα προϊόντα ινσουλίνης, γενικά, η υπογλυκαιμία είναι η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίζεται. Μπορεί να εμφανιστεί αν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη. Σε κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία, η συχνότητα ποικίλλει ανάλογα με το πληθυσμό των ασθενών και τα δοσολογικά σχήματα. Επομένως δεν μπορεί να παρουσιαστεί συγκεκριμένη συχνότητα. 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.

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών από τις κλινικές μελέτες που θεωρείται ότι σχετίζονται με την ταχείας δράσης ανθρώπινη ινσουλίνη (Actrapid) περιγράφονται ακολούθως. Οι συχνότητες ορίζονται ως: ασυνήθεις ($>1/1.000$, $<1/100$). Οι μεμονωμένες αυθόρμητες περιπτώσεις παρουσιάζονται ως πολύ σπάνιες και ορίζονται ως $<1/10.000$ συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών.

Μέσα σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά μειωμένης σοβαρότητας.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Ασυνήθεις - Περιφερική νευροπάθεια

Η ταχεία βελτίωση στον έλεγχο της γλυκόζης αίματος μπορεί να σχετίζεται με μια πάθηση που ονομάζεται «οξεία επώδυνη νευροπάθεια», η οποία είναι συνήθως αναστρέψιμη.

Διαταραχές των οφθαλμών

Ασυνήθεις - Διαταραχές της διάθλασης

Διαταραχές διάθλασης ενδέχεται να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη. Τα συμπτώματα αυτά είναι συνήθως παροδικής φύσης.

Πολύ σπάνια - Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια

Ο μακροχρόνιος βελτιωμένος γλυκαιμικός έλεγχος μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Παρόλα αυτά, η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση στο γλυκαιμικό έλεγχο μπορεί να σχετίζεται με την προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Ασύνηθες - Λιποδυστροφία

Λιποδυστροφία ενδέχεται να παρουσιαστεί στο σημείο ένεσης λόγω μη εναλλαγής του σημείου ένεσης εντός της ίδιας περιοχής.

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στο σημείο χορήγησης

Ασύνηθες - Αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, οίδημα, κνησμός, πόνος και αιμάτωμα στο σημείο της ένεσης) ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ινσουλίνη. Οι περισσότερες αντιδράσεις είναι παροδικές και υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ασυνήθεις - Οίδημα

Οίδημα ενδέχεται να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη. Τα συμπτώματα αυτά είναι συνήθως παροδικής φύσης.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Ασυνήθεις - Κνίδωση, εξάνθημα

Τα συμπτώματα της γενικευμένης υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν γενικευμένο δερματικό ερύθημα, κνησμό, εφίδρωση, γαστρεντερικές ενοχλήσεις, αγγειονευρωτικό οίδημα, δυσκολίες στην αναπνοή, αίσθημα παλμών, πτώση της αρτηριακής πίεσης και λιποθυμία/απώλεια της συνείδησης. Οι αντιδράσεις γενικευμένης υπερευαισθησίας είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

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 οι διαβητικοί ασθενείς να έχουν πάντα μαζί τους 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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ταχείας δράσης, ινσουλίνη (ανθρώπινη). Κωδικός ATC: A10A B01

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.

Κλινική δοκιμή σε μία μονάδα εντατικής θεραπείας για την αντιμετώπιση υπεργλυκαιμίας (γλυκόζη αίματος πάνω από 10 mmol/l) σε 204 διαβητικούς και 1344 μη διαβητικούς ασθενείς που υποβάλλονταν σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση έδειξε ότι η φυσιολογική γλυκαιμία (γλυκόζη

αίματος 4,4 – 6,1 mmol/l) που επήλθε μετά από ενδοφλέβια θεραπεία με άλλη ανθρώπινη ινσουλίνη ταχείας δράσης (Actrapid) μείωσε τη θνησιμότητα κατά 42% (8% έναντι 4,6%).

Το Velosulin είναι ινσουλίνης ταχείας δράσης.

Όταν το Velosulin χορηγείται ως ένεση bolus η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός ½ ώρας, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 1,5-3,5 ωρών και η συνολική διάρκεια δράσης είναι περίπου 7-8 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 των προϊόντων ινσουλίνης επηρεάζεται από σημαντική διακύμανση μεταξύ των διαφόρων ατόμων και εντός του ίδιου ατόμου.

Η συνεχής υποδόρια έγχυση απαλείφει μερικές από τις αποκλίσεις/διακυμάνσεις που ενυπάρχουν στη θεραπεία με ενέσεις.

Η σχετικά ταχεία απορρόφηση της διαλυτής ινσουλίνης εξασφαλίζει σταθερή παροχή ινσουλίνης στο αίμα από μία σχετικά μικρή δεξαμενή κάτω από το δέρμα.

Απορρόφηση

Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται εντός 1,5-2,5 ωρών μετά την υποδόρια χορήγηση.

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 καταβολισμού της ινσουλίνης και πιθανώς την ισομεράση των δισουλφιδίων των πρωτεϊνών. Έχει προταθεί ένας αριθμός σημείων κατακρήμνισης (υδρόλυση) στο μόριο της ανθρώπινης ινσουλίνης. Κανείς εκ των μεταβολιτών 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 2-5 ωρών.

Παιδιά και έφηβοι

Η φαρμακοκινητική εικόνα μελετήθηκε σε μικρό αριθμό ($n=18$) διαβητικών παιδιών (ηλικίας 6-12 ετών) και εφήβων (ηλικία 13-17 ετών) με τη χρήση μιας άλλης ανθρώπινης ινσουλίνης ταχείας δράσης (Actrapid). Τα δεδομένα είναι περιορισμένα αλλά δείχνουν ότι η φαρμακοκινητική εικόνα σε παιδιά και εφήβους μπορεί να είναι παρόμοια με αυτή των ενηλίκων. Ωστόσο, υπήρξαν διαφορές ανάμεσα στις ηλικιακές ομάδες σε ό,τι αφορά την C_{max} (μέγιστη συγκέντρωση) που τονίζουν τη σπουδαιότητα της εξατομικευμένης τιτλοποίησης της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη-κλινικά δεδομένα φανερώνουν ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές μελέτες για την ασφάλεια στη φαρμακολογία, την τοξικότητα των επαναλαμβανόμενων δόσεων, την γονοτοξικότητα, το ενδεχόμενο καρκινογένεσης, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχος ψευδάργυρος
Γλυκερόλη
Μετακρεσόλη
Διένυδρο φωσφορικό δινάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Η ινσουλίνη θα πρέπει να προστίθεται μόνο σε χημικές ουσίες με τις οποίες είναι γνωστό ότι είναι συμβατή. Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προστίθενται σε διάλυμα ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσουν αποδόμηση της ινσουλίνης, π.χ. εάν τα φαρμακευτικά προϊόντα περιέχουν θειόλες ή θειώδη.

Όσον αφορά στη συμβατότητα με αντλίες έγχυσης ινσουλίνης, δεξαμενές, καθετήρες και βελόνες, βλ. 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες όταν αποθηκεύεται μεταξύ 2°C – 8°C.

6 εβδομάδες όταν χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 25°C). Μετά την πρώτη χρήση ως έγχυση, το διάλυμα της ινσουλίνης μπορεί να φυλαχθεί στη δεξαμενή της αντλίας για έξι ημέρες σε θερμοκρασία έως 37°C (πλησίον εκείνης του σώματος).

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από τη χρήση: φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C)
Μην το φυλάσσετε μέσα ή πολύ κοντά στην κατάψυξη ή στο στοιχείο ψύξης.
Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση: μην το βάζετε στο ψυγείο. Μην το φυλάτε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
Μετά την πρώτη χρήση ως έγχυση: το διάλυμα της ινσουλίνης μπορεί να φυλαχθεί στη δεξαμενή της αντλίας σε θερμοκρασία έως 37°C (πλησίον εκείνης του σώματος).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατέψετε την ινσουλίνη από το φως.
Προστατέψτε από την υπερβολική θερμότητα και το ηλιακό φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο (τύπου 1) των 10 ml σφραγισμένο με ένα ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο και ένα προστατευτικό κάλυμμα.
Μεγέθη συσκευασίας: 1 και 5 φιαλίδια x 10 ml και πολυσυσκευασία με 5 x (1 x 10 ml) φιαλίδια.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Με τη μίξη του Velosulin με υγρά έγχυσης θα προσροφηθεί ένα μη προβλέψιμο ποσό ινσουλίνης από το υλικό έγχυσης. Συνεπώς, συνιστάται ο έλεγχος της γλυκόζης αίματος του ασθενή κατά την έγχυση.

Όταν χορηγείται μέσω CSII κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν ή άλλη ινσουλίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται με το Velosulin στη δεξαμενή της αντλίας ινσουλίνης.

Όταν είναι απαραίτητος ο συνδυασμός με ινσουλίνη μακράς δράσης, είναι πιθανή μονάχα η μίξη Velosulin με ισοφανικές ή προαναμεμιγμένες ινσουλίνες. Το Velosulin δεν πρέπει να αναμιγνύεται με εναιωρήματα ψευδαργυρούχου ινσουλίνης καθώς το ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών μπορεί να αντιδράσει με τον ψευδάργυρο του εναιωρήματος και να διαφοροποιήσει το χρόνο δράσης της ινσουλίνης κατά απρόβλεπτο τρόπο.

Τα σκευάσματα ινσουλίνης, τα οποία έχουν καταψυχθεί, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα διαλύματα ινσουλίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν δεν είναι διαυγή και άχρωμα.

Έγχυση ινσουλίνης (CSII):

Χρησιμοποιήστε μόνο σύριγγες από πολυαιθυλένιο, πολυπροπυλένιο ή γυαλί.

Χρησιμοποιήστε μόνο καθετήρες των οποίων το υλικό που βρίσκεται σε επαφή με την ινσουλίνη είναι από πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο.

Χρησιμοποιήστε μόνο βελόνες επενδυμένες με teflon ή βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/232/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07 Οκτωμβρίου 2002

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 18 Σεπτεμβρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΚΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Novo Nordisk A/S Novo Nordisk A/S
Novo Allé Hallas Allé
DK-2880 Bagsværd DK-4400 Kalundborg
Δανία Δανία

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Velosulin 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση σε φιαλίδιο
Ανθρώπινη ινσουλίνη (α-DNA)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

χλωριούχος ψευδάργυρος, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, μετακρεσόλη, διένυδρο φωσφορικό δινάτριο, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο Διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
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

ΛΗΞΗ:
Κατά τη χρήση: να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Μην το καταψύχετε

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατέψετε από το φως

Κατά τη χρήση: να μην φυλαχθεί σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία άνω των 25°C

Μπορεί να διατηρηθεί σε αντλία έγχυσης σε θερμοκρασία έως 37°C για 6 ημέρες

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

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Velosulin

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

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

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

Velosulin 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Ανθρώπινη ινσουλίνη (α-DNA)
SC και IV χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

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

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Velosulin 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση σε φιαλίδιο
Ανθρώπινη ινσουλίνη (α-DNA)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

χλωριούχος ψευδάργυρος, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, μετακρεσόλη, διένυδρο φωσφορικό δινάτριο, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
1 x 10 ml
Αυτό αποτελεί μέρος μιας πολλαπλής συσκευασίας και δεν προορίζεται για πώληση καθενός φιαλιδίου ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
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

ΛΗΞΗ:
Κατά τη χρήση: να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Μην το καταψύχετε

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατέψετε από το φως

Κατά τη χρήση: να μην φυλαχθεί σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία άνω των 25°C

Μπορεί να διατηρηθεί σε αντλία έγχυσης σε θερμοκρασία έως 37°C για 6 ημέρες

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

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/232/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Velosulin

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΗΜΑ ΣΤΙΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Velosulin 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Ανθρώπινη ινσουλίνη (α-DNA)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

χλωριούχος ψευδάργυρος, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, μετακρεσόλη, διένυδρο φωσφορικό δινάτριο, υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο Διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
5 x (1 x 10 ml)

Αυτή είναι μια πολλαπλή συσκευασία και δεν προορίζεται για πώληση καθενός φιαλιδίου ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση
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

ΛΗΞΗ:

Κατά τη χρήση: να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Μην το καταψύχετε

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατέψετε από το φως

Κατά τη χρήση: να μην φυλαχθεί σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία άνω των 25°C

Μπορεί να διατηρηθεί σε αντλία έγχυσης σε θερμοκρασία έως 37°C για 6 ημέρες

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

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/232/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ; ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Φιαλίδιο Velosulin 100 IU/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Ανθρώπινη Ινσουλίνη

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, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο έχει συμπληρωθεί για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VELOSULIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Velosulin είναι ανθρώπινη ινσουλίνη για την αγωγή του διαβήτη. Το Velosulin είναι ινσουλίνη ταχείας δράσης. Αυτό σημαίνει ότι θα αρχίσει να μειώνει τη γλυκόζη στο αίμα σας περίπου μισή ώρα αφού το πάρετε.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VELOSULIN

Μην χρησιμοποιήσετε το Velosulin

- ▶ Εάν είστε **αλλεργικός (υπερευαίσθητος)** σε αυτό το προϊόν ινσουλίνης, στη μετακρεσόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του (βλ. 7 Λοιπές πληροφορίες). Ενημερωθείτε για τις ενδείξεις αλλεργίας στην ενότητα 5 Πιθανές παρενέργειες.
- ▶ Εάν **αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας** (υπογλυκαιμία σημαίνει υπογλυκαιμική αντίδραση και είναι συμπτώματα χαμηλής γλυκόζης στο αίμα). Βλ. 4 Τι να κάνετε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Velosulin

- ▶ Εάν έχετε **προβλήματα** με τα νεφρά ή το συκώτι σας, ή με τον επινεφρίδιο αδέν, την υπόφυση ή το θυρεοειδή σας
- ▶ Όταν **πίνετε αλκοόλ**: προσέχετε για ενδείξεις υπογλυκαιμίας και ποτέ να μην πίνετε αλκοόλ με άδειο στομάχι
- ▶ Εάν **ασκείστε** 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 και το χρόνο των ενέσεων.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Πολλά φάρμακα επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας της γλυκόζης στο σώμα σας και μπορεί να επηρεάσουν τη δόση σας της ινσουλίνης. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συχνά φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λάβετε ή έχετε προσφάτως λάβει οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί επίσης να μεταβληθούν αν λαμβάνετε ταυτόχρονα: από του στόματος αντιδιαβητικά προϊόντα, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), βήτα-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), ακετυλοσαλικυλικό οξύ, αναβολικά στεροειδή, σουλφοναμίδες, από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, βήτα- συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη, δαναζόλη, οκρεοτίδη ή λανρεοτίδη.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη ή θηλάζετε: παρακαλώ επικοινωνήστε με το γιατρό σας για συμβουλή.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VELOSULIN

Συζητήστε 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. Φάτε ένα κανονικό ή πρόχειρο γεύμα που περιέχει υδατάνθρακες εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση. Συνιστάται να μετράτε τακτικά τη γλυκόζη του αίματός σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Velosulin

- ▶ **Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε** ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης
- ▶ **Απολυμάνετε** την ελαστική μεμβράνη με φαρμακευτικό μάκτρο.

Μην χρησιμοποιήσετε το Velosulin

- ▶ **Εάν το προστατευτικό κάλυμμα είναι χαλαρό ή λείπει.** Κάθε φιαλίδιο έχει ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα. Εάν δεν είναι σε άριστη κατάσταση όταν αγοράσατε το φιαλίδιο, επιστρέψτε το φιαλίδιο στο φαρμακείο
- ▶ **Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά** ή εάν έχει καταψυχθεί (βλ. 6 Πώς να φυλάσσεται το Velosulin)
- ▶ **Εάν δεν είναι διαυγές σαν νερό και άχρωμο.**

Χρήση σε αντλία ινσουλίνης

Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του γιατρού σας σχετικά με τη χρήση του Velosulin σε αντλία.

Το Velosulin δεν πρέπει ποτέ να αναμιγνύεται με άλλη ινσουλίνη όταν χρησιμοποιείται σε αντλία.

Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που συνοδεύουν την αντλία ινσουλίνης.

Να έχετε πάντα στη διάθεσή σας κοινές σύριγγες για την περίπτωση διακοπής ή βλάβης της αντλίας.

Χρήση σε σύριγγες

Το Velosulin προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Να εναλλάσσετε πάντα τα σημεία όπου κάνετε την ένεση, για να αποφύγετε το σχηματισμό σβώλων (βλ. 5 Πιθανές παρενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι: η κοιλιά σας, οι γλουτοί σας, το εμπρός μέρος των μηρών ή των βραχιόνων σας. Η ινσουλίνη σας θα δράσει γρηγορότερα, αν κάνετε την ένεση στην κοιλιά σας.

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

Το Velosulin μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδοφλέβια σε συγκεκριμένες περιπτώσεις από επαγγελματίες της υγείας.

Ένεση του Velosulin μόνο

1. Τραβήξτε αέρα μέσα στη σύριγγα, αντίστοιχο της ποσότητας της δόσης της ινσουλίνης που χρειάζεστε
2. Ενέσατε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο: ωθήστε τη βελόνα μέσα στο ελαστικό πώμα και πιέστε το έμβολο
3. Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα
4. Τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης μέσα στη σύριγγα
5. Βγάλτε τη βελόνα έξω από το φιαλίδιο
6. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα: γυρίστε τη βελόνα προς τα πάνω και βγάλτε τον αέρα
7. Ελέγξτε ότι έχετε τη σωστή δόση
8. Ενέσατε αμέσως την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα
9. Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση.

Ανάμιξη του Velosulin με ινσουλίνη μακράς δράσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας ή της νοσοκόμας σχετικά με τη σωστή διαδικασία ανάμιξης.

4. ΤΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Εάν εμφανίσετε 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, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές διαταραχές της όρασης, υπνηλία, ασυνήθη κούραση και αδυναμία, νευρική κατάσταση ή τρόμο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, 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 συγγενείς, φίλους και στενούς συνεργάτες σας ότι αν λιποθυμήσετε (χάσετε τις αισθήσεις σας), πρέπει: να σας γυρίσουν στο πλάι και να ζητήσουν ιατρική συμβουλή αμέσως. Δεν πρέπει να σας δώσουν τίποτα να φάτε ή να πιείτε επειδή μπορεί να πνιγείτε.

- ▶ **Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία** δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο
- ▶ **Εάν εμφανίζετε υπογλυκαιμία** κατά την οποία χάνετε τις αισθήσεις σας ή έχετε πολλές υπογλυκαιμίες, 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 ζαχαρώδες γεύμα αμέσως μόλις αποκτήσετε τις αισθήσεις σας. Αν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να πάτε στο νοσοκομείο. Ζητήστε ιατρική συμβουλή μετά την ένεση γλυκαγόνης:: πρέπει να ανακαλύψετε το λόγο της υπογλυκαιμίας σας προς αποφυγή επανάληψης του επεισοδίου.

Λόγοι υπογλυκαιμίας

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

- Εάν λάβετε πολλή ινσουλίνη
- Εάν φάτε πολύ λίγο ή χάσετε ένα γεύμα
- Εάν 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 (ακετόνη).

Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, ελέγξτε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας και αν μπορείτε ελέγξτε τα ούρα σας για παρουσία κετονών Έπειτα 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. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Velosulin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που δε συμβαίνει σε όλους. Το Velosulin μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλή γλυκόζη αίματος). Βλέπε την οδηγία στο 4 Τι να κάνετε σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης.

Ασυνήθιστα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

(λιγότερο από 1 στις 100)

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

Αλλαγές στο σημείο της ένεσης (Λιποδυστροφία). Αν κάνετε την ένεση πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, μπορεί ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στο σημείο αυτό να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιποϋπερτροφία). Αλλάζοντας το σημείο σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Αν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας γιατί αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές, ή να μεταβάλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας εάν κάνετε την ένεση σε ένα τέτοιο σημείο.

Ενδείξεις αλλεργίας. Αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα, κνησμός) στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστούν (τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις). Συνήθως, υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Αν δεν υποχωρήσουν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως:

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

Μπορεί να έχετε μια πολύ σπάνια αλλεργική αντίδραση στο Velosulin ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση). Βλ. επίσης την προειδοποίηση στο 2. *Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Velosulin.*

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος που σχετίζεται με τα νεύρα). Αν τα επίπεδα της γλυκόζης αίματος βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να προκληθεί πόνος σαν καύσος, μούδιασμα ή ηλεκτρισμός. Η κατάσταση αυτή καλείται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως υποχωρεί. Αν δεν υποχωρήσει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

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.

Πολύ σπάνια αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότερο από 1 στις 10.000)

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (αλλαγές στο βυθό του ματιού). Αν πάσχετε από διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα της γλυκόζης αίματος βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας γι' αυτό.

Αν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν σοβαρές, ή αν παρατηρήσετε κάποιες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο, ενημερώστε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

6. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VELOSULIN

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

Μην χρησιμοποιείτε το Velosulin εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το χαρτόνι. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φιαλίδια που δεν χρησιμοποιούνται πρέπει να φυλαχθούν στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην τα φυλάσσετε μέσα ή πολύ κοντά στην κατάψυξη ή στο στοιχείο ψύξης.

Μην το καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στην αρχική συσκευασία.

Τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται ή που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο. Μπορείτε να το φυλάξετε στη δεξαμενή της αντλίας για 6 μέρες σε

θερμοκρασία έως 37°C (πλησίον αυτής του σώματος). Το φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 25°C) για 6 εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα. Φυλάσσετε πάντα το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατέψετε από το φως.

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

Το Velosulin δεν πρέπει να απορρίπτεται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

7. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Velosulin

- **Η δραστική ουσία** είναι ανθρώπινη ινσουλίνη η οποία δημιουργήθηκε με βιοτεχνολογία ανασυνδυασμού. 1 ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης. 1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 1000 IU.
- **Τα άλλα συστατικά** είναι χλωριούχος ψευδάργυρος, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Velosulin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα ή το διάλυμα έγχυσης κυκλοφορεί ως διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα. Διατίθεται σε συσκευασίες του 1 ή των 5 φιαλιδίων των 10 ml ή σε πολλαπλή συσκευασία των 5 x (1 x 10 ml) φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις