

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Rapid, 100 RÜ/ml süstelahus viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga viaal sisaldab 5 ml süstelahust, mis vastab 500 RÜ insuliinile või 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Rapid on neutraalsuliini (tavaline insuliin) lahus.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus viaalis.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõbi, mille korral on vajalik insuliinravi. Insulin Human Winthrop Rapid sobib ka hüperglükeemilise kooma ja ketoatsidoosi raviks, samuti pre-, intra- ja postoperatiivses perioodis stabilisatsiooni (glükoositasakaalu) saavutamiseks suhkurtõvega patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid, insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ning kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on sageli 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Rapid süstitakse naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Raske hüperglükeemia või ketoatsidoosi ravis moodustab insuliini manustamine osa komplekssest raviskeemist, mis hõlmab meetmeid patsiendi kaitsmiseks võimalike raskete tüsistuste eest veresuhkru taseme suhteliselt kiire languse tõttu. See skeem näeb ette patsiendi hoolika jälgimise (metaboolne staatus, happe-leelis- ja elektrolüütide tasakaal, elutähtsad parameetrid jne) intensiivravi- või sarnases osakonnas.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,

- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Winthrop Rapid ei tohi kasutada kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades ning silikoonvoolikutega peristaltilistes pumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (100 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Rapid süstitakse naha alla.

Insuliini imendumine ja seeläbi annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süstekohta muuta iga kord.

Insulin Human Winthrop Rapid'i lahust võib manustada ka veeni. Intravenoosne insuliinravi peab üldiselt toimuma intensiivravi osakonnas või samaväärse jälgimise all ja samaväärsetes tingimustes (vt lõik "Õõpäevased annused ja manustamisaeg").

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Rapid'i manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid soovitatatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all.

Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne,

inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedä kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpodükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingimustes.

Hüpodükeemia

Hüpodükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpodükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpodükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpodükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpodükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpodükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpodükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpodükeemiani (koos võimaliku teadvusekaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpodükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpodükeemiahoogude võimalusega.

Hüpodükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpodükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpodükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süstapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt. stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpoteireoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivõtted

Teatatud on ravivõtteid, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvormi või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivõtte inimesinsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus inimesinsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Inimesinsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiratud andmed inimesinsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Rapid'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatusümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik,

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
manustamiskoha reaktsioonid			süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutada annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoode, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga, ATC-kood: A10AB01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliin, mille toime algab kiiresti ja kestab lühiajaliselt. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30 minuti jooksul ning see on maksimaalne 1...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 7...9 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg ligikaudu 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Lokaalse taluvuse uuringutes pärast ravimi subkutaanset ja intramuskulaarset manustamist küülikutele märkimiseväärseid leide ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmsid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metakresool,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrokksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada iniminsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist:

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml lahusega viaal ja 10 ml lahusega viaal (I tüüpi värvitust klaasist) äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja ärarebitava kaanega (polüpropüleenist). Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada plastikust kaitsekate.

Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

Insulin Human Winthrop Rapid'it tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, ilma nähtavate tahkete osakesteta ja veesarnase konsistentsiga.

Ravimit Insulin Human Withrop Rapid ei tohi kasutada kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades ning silikoonvoolikutega peristaltilistes pumpades.

Peab meeles pidama, et neutraalne regulaarinsuliin pretsipiteerub pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu inimesi insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it võib segada teiste inimesi insuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2. Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/011

EU/1/06/368/012

EU/1/06/368/169

EU/1/06/368/170

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Rapid, 40 RÜ/ml süstelahus viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 40 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 1,4 mg).

Iga viaal sisaldab 10 ml süstelahust, mis vastab 400 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Rapid on neutraalinsuliini (tavaline insuliin) lahus.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus viaalis.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõbi, mille korral on vajalik insuliinravi. Insulin Human Winthrop Rapid sobib ka hüperglükeemilise kooma ja ketoatsidoosi raviks, samuti pre-, intra- ja postoperatiivses perioodis stabilisatsiooni (glükoositasakaalu) saavutamiseks suhkurtõvega patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid, insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ning kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on sageli 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Rapid süstitakse naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Raske hüperglükeemia või ketoatsidoosi ravis moodustab insuliini manustamine osa komplekssest raviskeemist, mis hõlmab meetmeid patsiendi kaitsmiseks võimalike raskete tüsistuste eest veresuhkru taseme suhteliselt kiire languse tõttu. See skeem näeb ette patsiendi hoolika jälgimise (metaboolne staatus, happe-leelis- ja elektrolüütide tasakaal, elutähtsad parameetrid jne) intensiivravi- või sarnases osakonnas.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,

- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Winthrop Rapid ei tohi kasutada kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades ning silikoonvoolikutega peristaltilistes pumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (40 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Rapid süstitakse naha alla.

Insuliini imendumine ja seeläbi annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süstekohta muuta iga kord.

Insulin Human Winthrop Rapid'i lahust võib manustada ka veeni. Intravenoosne insuliinravi peab üldiselt toimuma intensiivravi osakonnas või samaväärse jälgimise all ja samaväärsetes tingimustes (vt lõik "Õöpäevased annused ja manustamisaeg").

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

Preparaati Insulin Human Winthrop Rapid ei tohi kasutada välistes või implanteeritud insuliinipumpades või silikoonvoolikutega peristaltilistes pumpades.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Rapid'i manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedä kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpodükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglingimustes.

Hüpodükeemia

Hüpodükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpodükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpodükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpodükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpodükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpodükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpodükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpodükeemiani (koos võimaliku teadvusekaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpodükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpodükeemiahoogude võimalusega.

Hüpodükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpodükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpodükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteipiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt. stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäänud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,

- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja

kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Rapid'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpodükeemia episoode saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutada annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoode, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükooosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpodükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga, ATC-kood: A10AB01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükooosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliin, mille toime algab kiiresti ja kestab lühiajaliselt. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30 minuti jooksul ning see on maksimaalne 1...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 7...9 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg ligikaudu 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Lokaalse taluvuse uuringutes pärast ravimi subkutaanset ja intramuskulaarset manustamist küülikutele märkimiseväärseid leide ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpodükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metakresool,
naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat,
glütserool,

naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada iniminsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist:

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml lahusega viaal (I tüüpi värvitust klaasist) äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja ärarebitava kaanega (polüpropüleenist). Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada plastikust kaitsekate.

Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

Insulin Human Winthrop Rapid'it tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, ilma nähtavate tahketena osakestena ja veesarnase konsistentsiga.

Ravimit Insulin Human Withrop Rapid ei tohi kasutada kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades ning silikoonvoolikutega peristaltilistes pumpades.

Peab samuti meeles pidama, et neutraalne regulaarinsuliin pretsipiteerub pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/001

EU/1/06/368/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Rapid, 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Rapid on neutraalsinsuliini (tavaline insuliin) lahus.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus kolbampullis.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõbi, mille korral on vajalik insuliinravi. Insulin Human Winthrop Rapid sobib ka hüperglükeemilise kooma ja ketoatsidoosi raviks, samuti pre-, intra- ja postoperatiivses perioodis stabilisatsiooni (glükoositasakaalu) saavutamiseks suhkurtõvega patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid, insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ning kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on sageli 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Rapid süstitakse naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Raske hüperglükeemia või ketoatsidoosi ravis moodustab insuliini manustamine osa komplekssest raviskeemist, mis hõlmab meetmeid patsiendi kaitsmiseks võimalike raskete tüsistuste eest veresuhkru taseme suhteliselt kiire languse tõttu. See skeem näeb ette patsiendi hoolika jälgimise (metaboolne staatus, happe-leelis- ja elektrolüütide tasakaal, elutähtsad parameetrid jne) intensiivravi- või sarnases osakonnas.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,

- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Winthrop Rapid ei tohi kasutada kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades ning silikoonvoolikutega peristaltilistes pumpades.

Preparaati Insulin Human Winthrop Rapid süstitakse naha alla.

Insuliini imendumine ja seeläbi annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb süste kohta muuta iga kord.

Insulin Human Winthrop Rapid'i lahust võib manustada ka veeni. Intravenoosne insuliinravi peab üldiselt toimuma intensiivravi osakonnas või samaväärse jälgimise all ja samaväärsetes tingimustes (vt lõik "Õöpäevased annused ja manustamisaeg").

Täiendav informatsioon käsitlemisjuhiste kohta vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Rapid'i manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süste kohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutada vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedagi kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpotükeemia tekkeks,
- kes varem vajasi suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglattingimustes.

Hüpotükeemia

Hüpotükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpotükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpotükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpotükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpotükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpotükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpotükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpotükeemiani (koos võimaliku teadvusekaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpotükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpotükeemiahoogude võimalusega.

Hüpotükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpotükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpotükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süstapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt. stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäänud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpotüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pensüstlid, mida tohib kasutada Insulin Human Winthrop Rapid'i kolbampullidega

Insulin Human Winthrop Rapid'i kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR võimaldab annustada Insuman Human Winthrop Rapid'it 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar võimaldavad annustada Insuman Human Winthrop Rapid'it 1 ühikulise täpsusega.

Neid kolbampulle ei tohi kasutada teistes korduvalt kasutatavates pen-süstlites, kuna annustamise täpsus on tagatud ainult eelnimetatud pensüstlite puhul.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

Pen-süstlid, mida kasutatakse Insulin Human Winthrop Rapid'i kolbampullidega

Insulin Human Winthrop Rapid'i kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen ja Autopen 24 ning ei tohi kasutada teistes korduvkasutatavates pen-süstlites, kuna annustamise täpsus on tagatud ainult eelnimetatud pen-süstlite puhul.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemidele. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Rapid'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
			nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpopglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpopglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpopglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpopglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutmisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoode saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutada annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoode, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga, ATC-kood: A10AB01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja raskyoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliin, mille toime algab kiiresti ja kestab lühiajaliselt. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30 minuti jooksul ning see on maksimaalne 1...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 7...9 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg ligikaudu 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meele pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Lokaalse taluvuse uuringutes pärast ravimi subkutaanset ja intramuskulaarset manustamist küülikutele märkimiseväärseid leide ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnesis pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metakresool,
naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat,
glütserool,
naatriumhüdrokksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada iniminsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli esimest kasutamist:

Kasutusele võetud (insuliini pen-süstlis) või varuna kaasaskantavat kolbampulli võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Pen-süstlit koos selles oleva kolbampulliga ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida kolbampullid välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud kolbampullid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml lahusega kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist), äärikkatte (broombutüülkummist (tüüp I)) kolvi, (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)).

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 kolbampulli sisaldavad pakendid.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insuliini pen-süstel

Insulin Human Winthrop Rapid'i kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlites OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar või JuniorSTAR (vt lõik 4.4). Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisinstruktsioonidele.

Tootja pen-süstli kasutamisinstruktsiooni tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt jälgida.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilistel põhjustel), tuleb see hävitada ning kasutusele võtta uus insuliini pen-süstel.

Juhul kui pen-süstel ei tööta, võib kolbampullis oleva lahuse tõmmata süstlasse (mis sobib 100 RÜ insuliinile)

Kolbampullid

Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb Insulin Human Winthrop Rapid'i kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril.

Kontrolli kolbampulli enne kasutamist. Insulin Human Winthrop Rapid'it tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, ilma nähtavate tahkete osakesteta ja veesarnase konsistentsiga.

Enne süstimist tuleb kolbampullist eemaldada õhumullid (vt pen-süstli kasutusjuhend). Tühje kolbampulle ei tohi uuesti täita.

Ravimit Insulin Human Winthrop Rapid ei tohi kasutada kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades ning silikoonvoolikutega peristaltilistes pumpades.

Peab meeles pidama, et neutraalne regulaarinsuliin pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Insulin Human Winthrop Rapid'i kolbampullid ei ole ette nähtud selleks, et nendes saaks segada teisi insuliine.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/088

EU/1/06/368/013

EU/1/06/368/014

EU/1/06/368/093

EU/1/06/368/098

EU/1/06/368/015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus eeltäidetud pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Rapid on neutraalsuliini (tavaline insuliin) lahus.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus eeltäidetud pen-süstlis.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõbi, mille korral on vajalik insuliinravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ja insuliini annustamine (annused ja manustamisajad) tuleb määrata individuaalselt ning kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on sageli 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Rapid süstitakse naha alla 15...20 minutit enne sööki.

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvkasutamiseks.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Rapid'it süstitakse naha alla.

Insuliini imendumine ja seeläbi annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb süstekohta muuta iga kord.

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Insulin Human Winthrop Rapid'ile ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinipreparaat, tohib manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Rapid

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedagi kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpoglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpoglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpoglükeemiani (koos võimaliku teadvusekaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpoglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpoglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpoglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpoglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt. stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pen-süstli käsitlemine

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. SoloStar'i peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Rapid'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga, ATC-kood: A10AB01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliin, mille toime algab kiiresti ja kestab lühiajaliselt. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30 minuti jooksul ning see on maksimaalne 1...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 7...9 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg ligikaudu 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb mees pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Lokaalse taluvuse uuringutes pärast ravimi subkutaanset ja intramuskulaarset manustamist küülikutele märkimiseväärseid leide ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnisid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metakresool,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrokksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pen-süstli esimest kasutamist:

Kasutusele võetud või varuna kaasaskantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Kasutusel olevat pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata pen-süstlid:

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida eeltäidetud pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml lahusega kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist) kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)). Kolbampullid on paigaldatud mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse. Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 pen-süstliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamine on lubatud ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, selles ei ole nähtavaid osakesi ja selle konsistents sarnaneb veele.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt kasutada ja see tuleb korralikult hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

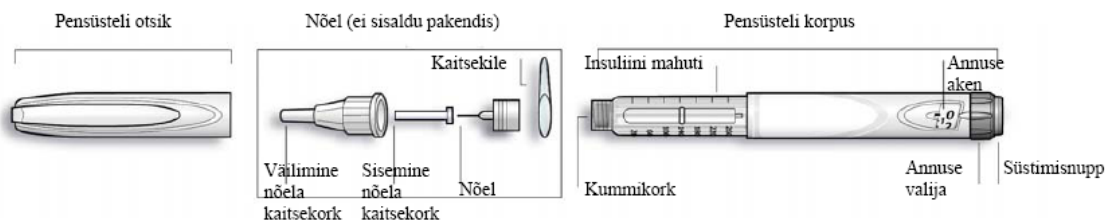
Peab meeles pidama, et neutraalne regulaarinsuliin pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pen-süstli käsitlemine

Enne SoloStar'i kasutamist tuleb patsienti informeerida hoolikalt läbi lugema pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist tuleb hoolikalt kinnitada uus nõel ja teostada ohutustest. Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Peab olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Kunagi ei tohi kasutada SoloStar'i, kui see on katki või patsient ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Patsiendil peab alati olema SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui kasutatav SoloStar on katki või kadunud.

Hoidmisjuhised

SoloStar'i säilitamisjuhiste kohta lugege palun lõiku 6.4.

Kui SoloStar'i hoitakse külmas, peab selle 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja võtma. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb hävitada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

SoloStar'i peab kaitsma tolmu ja mustuse eest.

SoloStar'i välispinda võib puhastada niiske lapiga pühkides.

Pen-süstlit ei tohi leotada, pesta ega võida, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitlema ettevaatlikult. Patsient peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui patsient arvab, et SoloStar võib olla katki, siis peab kasutama uut.

1. samm Kontrollige insuliini

Peab kontrollima pen-süstli silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värv varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist.

Pärast pen-süstli otsiku eemaldamist tuleb kontrollida insuliini välimust:
Insuliini lahus (Insulin Human Winthrop Rapid) peab olema läbipaistev, värvitu ilma tahkete osakesteta ning veetaolise konsistentsiga. Ärge kasutage SoloStar'i juhul kui insuliin on hägune, värvusega või sisaldab osakesi.

2. samm Kinnitage nõel

Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.

Igaks süstimiseks peab kasutama uut steriilset nõela. Pärast pen-süstli katte eemaldamist tuleb nõel hoolikalt kinnitada otse pen-süstlile.

3. samm Teostage ohutustest

Enne igat süsti tuleb teostada ohutustest veendumaks pen-süstli ja nõela töökindluses ning eemaldamaks õhumullid.

Annuseks tuleb valida 2 ühikut.

Nõela välimine ja sisemine kaitsekork tuleb eemaldada.

Hoides pen-süstlit nõelaga ülespoole, tuleb sõrmega õrnalt insuliinimahutile koputada, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

Seejärel peab süstimisnupu täielikult sisse vajutama.

Kui nõela otsast väljub insuliini, töötavad pen-süstel ja nõel korralikult. Kui nõela otsast ei välju insuliini, tuleb 3. sammu korrata, kuni nõela otsa ilmub insuliin.

4. samm Valige annus

Annust saab valida 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui vajalik on 80 ühikust suurem annus, peab selle manustama kahe või enama süstena.

Pärast ohutustesti teostamist peab annuse aknas olema näit „0”. Seejärel võib valida annuse.

5. samm Süstige annus

Tervishoiutöötaja peab patsiendile õpetama süstimistehnikat.

Nõel tuleb nahka torgata.

Süstimisnupp tuleb täielikult alla vajutada. Seejärel peab süstimisnuppu hoidma allavajutatuna 10 sekundit enne nõela väljatõmbamist. See tagab kogu insuliiniansuse süstimise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igat süstimist peab nõela eemaldama ja kõrvaldama. See aitab vältida saastumist ja/või infektsiooni, õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket. Nõelu ei tohi uuesti kasutada.

Nõela eemaldamisel ja kõrvaldamisel peab olema eriti ettevaatlik. Järgima peab soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

Pen-süstlile tuleb kate tagasi panna.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/06/368/113

EU/1/06/368/114

EU/1/06/368/115

EU/1/06/368/116

EU/1/06/368/117

EU/1/06/368/118

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Basal, 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga viaal sisaldab 5 ml süstesuspensiooni, mis vastab 500 RÜ insuliinile või 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 1000 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Basal on isofaaninsuliini suspensioon.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Preparaati Insulin Human Winthrop Basal süstitakse naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Basal ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (100 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Basal süstitakse naha alla, mitte kunagi veeni.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süstekohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Basal ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Basal'i manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Basal soovitatatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Basal

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmuda kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüperglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliinannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpodükeemia

Hüpodükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpodükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpodükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpodükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpodükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpodükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpodükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpodükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpodükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpodükeemiahoogude võimalusega.

Hüpodükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpodükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpodükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäädud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpoteireoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Basal'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga, ATC-kood: A10AC01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab veresuhkru taset ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning - soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Basal (isofaaninsuliini suspensioon) on insuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline. Naha alla süstimise järgselt algab toime 60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 3...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 11...20 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnasid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpopglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrokksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi segada iniminsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega. Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist:

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaali karbis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Basal'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml suspensiooniga viaal ja 10 ml suspensiooniga viaal (I tüüpi värvitust klaasist), äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja ärarebitava kaanega (polüpropüleenist).

Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada plastikust kaitsekate.

Vahetult enne ravimi viaalist süstlasse tõmbamist tuleb insuliini uuesti segada. Selleks tuleb viaali peopesade vahel täisnurgast väiksema või suurema nurga all rullida. Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada muutusi suspensioonis (anda viaalile jäätunud välimuse; vt allpool) ja põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada täpse annuse mõõtmist.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellisel juhul tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu inimesuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it võib segada teiste inimesuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinpumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/020

EU/1/06/368/021

EU/1/06/368/171

EU/1/06/368/172

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Basal, 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 40 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 1,4 mg).

Iga viaal sisaldab 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 400 RÜ insuliinile. 1 RÜ (RÜ, rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Basal on isofaaninsuliini suspensioon.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Preparaati Insulin Human Winthrop Basal süstitakse naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Basal ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (40 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Basal süstitakse naha alla, mitte kunagi veeni.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteapiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteapiirkonna piires tuleb süstekoha muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Basal ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Basal'i manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Basal soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Basal

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedagi kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüperglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpoglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpoglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpoglükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpoglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpoglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpoglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpoglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süstepiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäädud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Basal'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest turses ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga, ATC-kood: A10AC01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Basal (isofaaninsuliini suspensioon) on insuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline. Naha alla süstimise järgselt algab toime 60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 3...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 11...20 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnasid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrokksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi segada iniminsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega. Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist:

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaali karbis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml suspensiooniga viaal (I tüüpi värvitust klaasist), äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja ärarebitava kaanega (polüpropüleenist).

Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada plastikust kaitsekate.

Vahetult enne ravimi viaalist süstlasse tõmbamist tuleb insuliini uuesti segada. Selleks tuleb viaali peopesade vahel täisnurgast väiksema või suurema nurga all rullida. Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada muutusi suspensioonis (anda viaalile jäätunud välimuse; vt allpool) ja põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada täpse annuse mõõtmist.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellisel juhul tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Ravimit Insulin Human Winthrop Basal ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Basal'it võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinpumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/003

EU/1/06/368/004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Basal, 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga kolbampull sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Basal on isofaaninsuliini suspensioon.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon kolbampullis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Preparaati Insulin Human Winthrop Basal süstitakse naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Basal ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Preparaati Insulin Human Winthrop Basal süstitakse naha alla, mitte kunagi veeni.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süstekohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Basal ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Basal'i manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Basal soovitatatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Basal

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmned a kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüperglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpglükeemia

Hüpglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaegu veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mõõduva amauroosi risk hüpglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpglükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pensüstlid, mida tohib kasutada Insulin Human Winthrop Basal'i kolbampullidega

Insulin Human Winthrop Basal'i kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR võimaldab annustada Insuman Human Winthrop Basal'it 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar võimaldavad annustada Insuman Human Winthrop Basal'it 1 ühikulise täpsusega.

Neid kolbampulle ei tohi kasutada teistes korduvalt kasutatavates pen-süstlites, kuna annustamise täpsus on tagatud ainult eelnimetatud pensüstlite puhul.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitasoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Basal'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga, ATC-kood: A10AC01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab veresuhkru taset ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Basal (isofaaninsuliini suspensioon) on insuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline. Naha alla süstimise järgselt algab toime 60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 3...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 11...20 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmned pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpopglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat,
glütserool,
naatriumhüdrokksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi segada iniminsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega. Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli esimest kasutamist:

Kasutusele võetud (pen-süstlis olevat) või varuna kaasaskantavat kolbampulli võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Pen-süstlit koos selles oleva kolbampulliga ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Basal'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml suspensiooniga kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist), kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)). Igas kolbampullis on 3 kuuli (roostevaba teras).

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 kolbampulliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insuliini pen-süstel

Insulin Human Winthrop Basal'i kolbampulle tohib kasutada ainult pensüstlis OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar või JuniorSTAR (vt lõik 4.4). Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisinstruktsioonile.

Tootja pen-süstli kasutamisinstruktsiooni tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt jälgida.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehaanilisel põhjusel), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Juhul kui pen-süstel ei tööta (vaata pen-süstli kasutamishendit), võib kolbampullis oleva suspensiooni tõmmata süstlasse (mis sobib 100 RÜ/ml insuliini jaoks) ja seejärel süstida.

Kolbampullid

Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb Insulin Human Winthrop Basal'i kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ning seejärel seda insuliini segunemiseks vähemalt 10 korda aeglaselt üles-alla keerata. Igas kolbampullis on kolm väikest metallkuuli, mis hõlbustavad kiiret ja põhjalikku segunemist.

Hiljem, kui kolbampull on pen-süstlisse paigaldatud, tuleb enne iga süstimist pen-süstlit veelkord vähemalt 10 korda aeglaselt üles-alla keerata.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu kolbampull oleks jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus kolbampull. Uus kolbampull tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Ravimit Insulin Human Winthrop Basal ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Basal'it võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Insulin Human Winthrop Basal'i kolbampullid ei ole ette nähtud selleks, et nendes saaks segada teisi insuliine.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/089
EU/1/06/368/022
EU/1/06/368/023
EU/1/06/368/094
EU/1/06/368/099
EU/1/06/368/024

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Basal on isofaaninsuliini suspensioon.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

Pärast resuspensiooni piimjas, valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõbi, mille korral on vajalik insuliinravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ja insuliini annustamine (annused ja manustamisajad) tuleb määrata individuaalselt ning kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on sageli 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Rapid süstitakse naha alla 15...20 minutit enne sööki.

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvkasutamiseks.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Basal'it süstitakse naha alla. Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi kunagi manustada intravenoosselt.

Insuliini imendumine ja seeläbi annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb süstekohta muuta iga kord.

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Insulin Human Winthrop Basal'ile ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinipreparaat, tohib manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Basal soovitatatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Basal

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedagi kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hü poglückeemia

Hü poglückeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hü poglückeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hü poglückeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mõõduva amauroosi risk hü poglückeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hü poglückeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hü poglückeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hü poglückeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hü poglückeemiani (koos võimaliku teadvusekaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hü poglückeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hü poglückeemiahoogude võimalusega.

Hü poglückeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hü poglückeemia sümptomeid. Patsiendi hü poglückeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt. stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäädud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pen-süstli käsitlemine

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. SoloStar'i peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Rapid'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga, ATC-kood: A10AC01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Basal (isofaaninsuliini suspensioon) on insuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline. Naha alla süstimise järgselt algab toime 60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 3...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 11...20 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg ligikaudu 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meele pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmned pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrokksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Basal'it ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinisuspensiooni ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pen-süstli esimest kasutamist:

Kasutusele võetud või varuna kaasaskantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Kasutusel olevat pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata pen-süstlid:

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Basal'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida eeltäidetud pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml suspensiooniga kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist) kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)).

Igas kolbampullis on 3 kuuli (roostevaba teras).

Kolbampullid on paigaldatud mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 pen-süstliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insulin Human Winthrop Basal'it tuleb hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel segada ning kontrollida. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb pen-süstlit edasi-tagasi liigutada (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segamise. Hiljem tuleb enne igat süstet uuesti segada.

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Insulin Human Winthrop Basal'it ei ole lubatud kasutada juhul, nt kui lahus on selge või sisaldab kilpe, osakesi või insuliin on kristalliseerunud või kleepunud kolbampulli seintele või põhjale. Need muutused võivad mõnikord anda kolbampullile „külmutatud“ välimuse. Sellisel juhul tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel ühetaolise suspensiooniga. Kui märkimisväärselt muutub insuliinivajadus, on oluline vahetada ka pen-süstel.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt kasutada ja see tuleb korralikult hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Peab meeles pidama, et protamiininsuliini kristallid lahustuvad happelise pH keskkonnas.

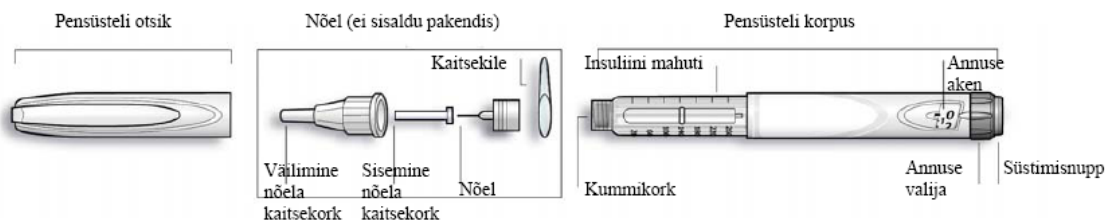
Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu inimesinsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pen-süstli käsitlemine

Enne SoloStar'i kasutamist tuleb patsienti informeerida hoolikalt läbi lugema pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist tuleb hoolikalt kinnitada uus nõel ja teostada ohutustest. Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Peab olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Kunagi ei tohi kasutada SoloStar'i, kui see on katki või kui patsient ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Patsiendil peab alati olema SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui kasutatav SoloStar on katki või kadunud.

Hoidmisjuhised

SoloStar'i säilitamisjuhiste kohta lugege palun lõiku 6.4.

Kui SoloStar'i hoitakse külmas, peab selle 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja võtma. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb hävitada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

SoloStar'i peab kaitsma tolmu ja mustuse eest.

SoloStar'i välispinda võib puhastada niiske lapiga pühkides.

Pen-süstlit ei tohi leotada, pesta ega võida, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Patsient peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui patsient arvab, et SoloStar võib olla katki, siis peab kasutama uut.

1. samm Kontrollige insuliini

Peab kontrollima pen-süstli silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värv varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist.

Pärast pen-süstli otsiku eemaldamist tuleb kontrollida insuliini välimust:

Insuliini suspensioonide (Insulin Human Winthrop Basal või Insulin Human Winthrop segud) segamiseks tuleb SoloStar'i liigutada üles-alla vähemalt 10 korda, et insuliin seguneks. Pen-süstlit tuleb liigutada õrnalt vältimaks vahu teket kolbampullis. Pärast segamist peab insuliini suspensioon olema piimataolise välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.

Igaks süstimiseks peab kasutama uut steriilset nõela. Pärast pen-süstli katte eemaldamist tuleb nõel hoolikalt kinnitada otse pen-süstlile.

3. samm Teostage ohutustest

Enne igat süsti tuleb teostada ohutustest veendumaks pen-süstli ja nõela töökindluses ning eemaldamiseks õhumullid.

Annuseks tuleb valida 2 ühikut.

Nõela välimine ja sisemine kaitsekork tuleb eemaldada.

Hoides pen-süstlit nõelaga ülespoole, tuleb sõrmega õrnalt insuliinimahutile koputada, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

Seejärel peab süstimisnupu täielikult sisse vajutama.

Kui nõela otsast väljub insuliini, töötavad pen-süstel ja nõel korralikult. Kui nõela otsast ei välju insuliini, tuleb 3. sammu korrata, kuni nõela otsa ilmub insuliin.

4. samm Valige annus

Annust saab valida 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui vajalik on 80 ühikust suurem annus, peab selle manustama kahe või enama süstena.

Pärast ohutustesti teostamist peab annuse aknas olema näit „0”. Seejärel võib valida annuse.

5. samm Süstige annus

Tervishoiutöötaja peab patsiendile õpetama süstimistehnikat.

Nõel tuleb nahka torgata.

Süstimisnupp tuleb täielikult alla vajutada. Seejärel peab süstimisnuppu hoidma allavajutatuna 10 sekundit enne nõela väljatõmbamist. See tagab kogu insuliiniannuse süstimise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igat süstimist peab nõela eemaldama ja kõrvaldama. See aitab vältida saastumist ja/või infektsiooni, õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket. Nõelu ei tohi uuesti kasutada.

Nõela eemaldamisel ja kõrvaldamisel peab olema eriti ettevaatlik. Järgima peab soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

Pen-süstlile tuleb kate tagasi panna.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/06/368/119

EU/1/06/368/120

EU/1/06/368/121

EU/1/06/368/122

EU/1/06/368/123

EU/1/06/368/124

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 15, 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga viaal sisaldab 5 ml süstesuspensiooni, mis vastab 500 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, milles sisaldub 15% lahustuvat insuliini ja 85% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 15 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 15 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (100 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 15 süstitakse naha alla. Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi veeni manustada.

Insuliini imendumine ja annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb süsteikohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Insulin Human Winthrop Comb 15-le ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib preparaadi Insulin Human Winthrop Comb 15 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 15 soovitatatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli või kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süsteikohti, süstetehnikat ning muid faktoreid, enne kui annuseid muuta.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 15

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmned a kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglattingimustes.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur insuliinivajaduse suhtes.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpoglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpoglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõningate teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpoglükeemiani (koos võimaliku teadvusekaotusega) enne kui patsient saab teadlikuks hüpoglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpoglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpoglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpoglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süstepiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäädud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on suutelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti tõuseb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 15 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmise.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Tõsisemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga iniminsuliin, mis on kombineeritud kiiresti toimiva insuliiniga, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 15 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 15% vees lahustunud insuliini) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja kestab pikaajaliselt. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 11...20 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnisid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada iniminsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist:

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 15 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avamata viaalid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml suspensiooniga viaal (I tüüpi värvitust klaasist), äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja ärarebitava kaanega (polüpropüleen).

Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada plastikust kaitsekate.

Vahetult enne insuliini võtmist süstlasse tuleb insuliini uuesti segada. Selleks tuleb viaali peopesade vahel täisnurgast väiksema või suurema nurga all rullida. Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada muutusi suspensioonis (anda viaalile jäätunud välimuse; vt lõik allpool) ja põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 15 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 15 võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/029

EU/1/06/368/030

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 15, 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 40 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 1,4 mg).

Iga viaal sisaldab 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 400 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon milles sisaldub 15% lahustuvat insuliini ja 85% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 15 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 15 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (40 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 15 süstitakse naha alla. Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi veeni manustada.

Insuliini imendumine ja annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb süsteikohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Insulin Human Winthrop Comb 15-le ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib preparaadi Insulin Human Winthrop Comb 15 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 15 soovitatatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli või kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süsteikohti, süstetehnikat ning muid faktoreid, enne kui annuseid muuta.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 15

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmned a kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemete juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur insuliinivajaduse suhtes.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpoglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpoglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõningate teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpoglükeemiani (koos võimaliku teadvusekaotusega) enne kui patsient saab teadlikuks hüpoglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpoglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpoglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpoglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäädud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on suutelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti tõuseb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 15 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Tõsisemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga iniminsuliin, mis on kombineeritud kiiresti toimiva insuliiniga, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 15 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 15% vees lahustunud insuliini) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja kestab pikaajaliselt. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 11...20 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnemise pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada inimesinsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist:

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 15 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml suspensiooniga viaal (I tüüpi värvitust klaasist), äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja äraarebitava kaanega (polüpropüleenist).

Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada plastikust kaitsekate.

Vahetult enne insuliini võtmist süstlasse tuleb insuliini uuesti segada. Selleks tuleb viaali peopesade vahel täisnurgast väiksema või suurema nurga all rullida. Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada muutusi suspensioonis (anda viaalile jäätunud välimuse; vt lõik allpool) ja põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 15 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 15 võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/005

EU/1/06/368/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 15, 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga kolbampull sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 15% lahustunud insuliini ja 85% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon kolbampullis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 15 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 15 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 15 süstitakse naha alla, mitte kunagi veeni.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süste kohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 15 ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Comb 15 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 15 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süste kohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 15

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmuda kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüperglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpglükeemia

Hüpglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sagedane kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpglükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pensüstlid, mida tohib kasutada Insulin Human Winthrop Comb 15 kolbampullidega

Insulin Human Winthrop Comb 15 kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR võimaldab annustada Insuman Human Winthrop Comb 15 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar võimaldavad annustada Insuman Human Winthrop Comb 15 1 ühikulise täpsusega.

Neid kolbampulle ei tohi kasutada teistes korduvalt kasutatavates pen-süstlites, kuna annustamise täpsus on tagatud ainult eelnimetatud pensüstlite puhul.
Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kliinilisi andmeid. Insuliin ei läbi platsentaarbarjääri. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 15 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga ja keskmise toimeajaga iniminsuliinide segu, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 15 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon koos 15% lahustunud insuliiniga) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja on pikaajaline. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 11...20 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnasid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpopglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada inimesinsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli esimest kasutamist:

Kasutusele võetud (pen-süstlis olevat) või varuna kaasaskantavat kolbampulli võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Pen-süstlit koos selles oleva kolbampulliga ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas. Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 15 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml suspensiooniga kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist), kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)).

Igas kolbampullis on 3 kuuli (roostevaba teras).

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 kolbampulliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insuliini pen-süstel

Insulin Human Winthrop Comb 15 kolbampulle tohib kasutada ainult pensüstlis OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar või JuniorSTAR (vt lõik 4.4). Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisinstruktsioonidele.

Tootja pen-süstli kasutamisinstruktsiooni tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt jälgida.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilisel põhjusel), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Juhul kui pen-süstel ei tööta (vaata pen-süstli kasutamishandit), võib kolbampullis oleva suspensiooni tõmmata süstlasse (mis sobib 100 RÜ/ml insuliini jaoks) ja seejärel süstida.

Kolbampullid

Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb Insulin Human Winthrop Comb 15 kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ning seejärel seda insuliini segunemiseks vähemalt 10 korda aeglaselt üles-alla keerata. Igas kolbampullis on kolm väikest metallkuuli, mis hõlbustavad kiiret ja põhjalikku segunemist.

Hiljem, kui kolbampull on pen-süstlisse paigaldatud, tuleb enne iga süstimist pen-süstlit veelkord vähemalt 10 korda aeglaselt üles-alla keerata.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu kolbampull oleks jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus kolbampull. Uus kolbampull tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Enne süstimist tuleb kolbampullist õhumullid eemaldada (vt pen-süstli kasutusjuhend). Tühje kolbampulle ei tohi uuesti täita.

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 15 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne iga süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 15 võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kolbampullid ei ole ette nähtud selleks, et nendes saaks segada teisi insuliine.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/090

EU/1/06/368/031

EU/1/06/368/032

EU/1/06/368/095

EU/1/06/368/100

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, 100 RÜ/ml süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga pen-süstel sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 15% lahustunud insuliini ja 85% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmise insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 15 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvkasutamiseks.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 15 süstitakse naha alla. Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi kunagi intravenoosselt süstida.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb süsteikohta muuta iga kord.

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 15 ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Comb 15 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 15 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süsteikohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 15

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedagi kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpodükeemia

Hüpodükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpodükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpodükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpodükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpodükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpodükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpodükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpodükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpodükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpodükeemiahoogude võimalusega.

Hüpodükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpodükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpodükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pen-süstli käsitlemine

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. SoloStar'i peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 15 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisisese glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga ja keskmise toimeajaga iniminsuliinide segu, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 15 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon koos 15% lahustunud insuliiniga) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja on pikaajaline. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 11...20 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnemise pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrosiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 15 ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliinianaloogiga.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinisuspensiooni ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pen-süstli esimest kasutamist:

Kasutusele võetud või varuna kaasaskantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Kasutusel olevat pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata pen-süstlid:

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 15 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida eeltäidetud pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml suspensiooniga kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist), kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)).

Igas kolbampullis on 3 kuuli (roostevaba teras).

Kolbampullid on paigaldatud mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 pen-süstliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insulin Human Winthrop Comb 15 tuleb enne esimest kasutamist hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ning seejärel segada ning kontrollida. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb pen-süstlit edasi-tagasi liigutada (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallkuuli, mis hõlbustavad kiiret ja põhjalikku segunemist. Hiljem tuleb enne iga süstimist pen-süstlit veelkord segada.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks kolbampull jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel. Uus pen-süstel tuleb kasutusele võtta ka juhul kui insuliini vajadus oluliselt muutub.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt kasutada ja see tuleb korralikult hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

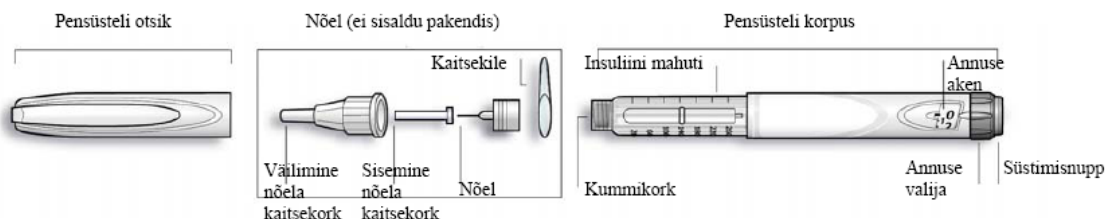
Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu inimesinsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pen-süstli käsitlemine

Enne SoloStar'i kasutamist tuleb patsienti informeerida hoolikalt läbi lugema pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist tuleb hoolikalt kinnitada uus nõel ja teostada ohutustest. Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Peab olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Kunagi ei tohi kasutada SoloStar'i, kui see on katki või kui patsient ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Patsiendil peab alati olema SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui kasutatav SoloStar on katki või kadunud.

Hoidmisjuhised

SoloStar'i säilitamisjuhiste kohta lugege palun lõiku 6.4.

Kui SoloStar'i hoitakse külmas, peab selle 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja võtma. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb hävitada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

SoloStar'i peab kaitsma tolmu ja mustuse eest.

SoloStar'i välispinda võib puhastada niiske lapiga pühkides.

Pen-süstlit ei tohi leotada, pesta ega võida, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Patsient peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui patsient arvab, et SoloStar võib olla katki, siis peab kasutama uut.

1. samm Kontrollige insuliini

Peab kontrollima pen-süstli silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värv varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist.

Pärast pen-süstli otsiku eemaldamist tuleb kontrollida insuliini välimust:

Insuliini suspensioonide (Insulin Human Winthrop Basal või Insulin Human Winthrop segud) segamiseks tuleb SoloStar'i liigutada üles-alla vähemalt 10 korda, et insuliin seguneks. Pen-süstlit tuleb liigutada õrnalt vältimaks vahu teket kolbampullis. Pärast segamist peab insuliini suspensioon olema piimataolise välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.

Igaks süstimiseks peab kasutama uut steriilset nõela. Pärast pen-süstli katte eemaldamist tuleb nõel hoolikalt kinnitada otse pen-süstlile.

3. samm Teostage ohutustest

Enne igat süsti tuleb teostada ohutustest veendumaks pen-süstli ja nõela töökindluses ning eemaldamiseks õhumullid.

Annuseks tuleb valida 2 ühikut.

Nõela välimine ja sisemine kaitsekork tuleb eemaldada.

Hoides pen-süstlit nõelaga ülespoole, tuleb sõrmega õrnalt insuliinimahutile koputada, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

Seejärel peab süstimisnupu täielikult sisse vajutama.

Kui nõela otsast väljub insuliini, töötavad pen-süstel ja nõel korralikult. Kui nõela otsast ei välju insuliini, tuleb 3. sammu korrata, kuni nõela otsa ilmub insuliin.

4. samm Valige annus

Annust saab valida 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui vajalik on 80 ühikust suurem annus, peab selle manustama kahe või enama süstena.

Pärast ohutustesti teostamist peab annuse aknas olema näit „0”. Seejärel võib valida annuse.

5. samm Süstige annus

Tervishoiutöötaja peab patsiendile õpetama süstimistehnikat.

Nõel tuleb nahka torgata.

Süstimisnupp tuleb täielikult alla vajutada. Seejärel peab süstimisnuppu hoidma allavajutatuna 10 sekundit enne nõela väljatõmbamist. See tagab kogu insuliiniansuse süstimise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igat süstimist peab nõela eemaldama ja kõrvaldama. See aitab vältida saastumist ja/või infektsiooni, õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket. Nõelu ei tohi uuesti kasutada.

Nõela eemaldamisel ja kõrvaldamisel peab olema eriti ettevaatlik. Järgima peab soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

Pen-süstlile tuleb kate tagasi panna.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/06/368/125

EU/1/06/368/126

EU/1/06/368/127

EU/1/06/368/128

EU/1/06/368/129

EU/1/06/368/130

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 25, 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga viaal sisaldab 5 ml süstesuspensiooni, mis vastab 500 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, milles sisaldub 25% lahustuvat insuliini ja 75% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 25 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 25 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (100 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 25 süstitakse naha alla. Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi veeni manustada.

Insuliini imendumine ja annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb süste kohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Insulin Human Winthrop Comb 25-le ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib preparaadi Insulin Human Winthrop Comb 25 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 25 soovitatatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli või kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süste kohta, süstetehnikat ning muid faktoreid, enne kui annuseid muuta.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 25

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmuda kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemete juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur insuliinivajaduse suhtes.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpoglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpoglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõningate teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpoglükeemiani (koos võimaliku teadvusekaotusega) enne kui patsient saab teadlikuks hüpoglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpoglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpoglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpoglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on suutelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti tõuseb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 25 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Tõsisemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisisese glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga iniminsuliin, mis on kombineeritud kiiresti toimiva insuliiniga, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 25 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 25% vees lahustunud insuliini) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja kestab pikaajaliselt. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...19 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnasid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada inimesinsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist:

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 25 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml lahusega viaal (I tüüpi värvitust klaasist), äärikatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüpi)) ja ärarebitava kaanega (polüpropüleenist).

Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada plastikust kaitsekate.

Vahetult enne insuliini võtmist süstlasse tuleb insuliini uuesti segada. Selleks tuleb viaali peopesade vahel täisnurgast väiksema või suurema nurga all rullida. Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada muutusi suspensioonis (anda viaalile jäätunud välimuse; vt lõik allpool) ja põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 25 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 25 võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/038

EU/1/06/368/039

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 25, 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 40 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 1,4 mg).

Iga viaal sisaldab 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 400 RÜ insuliinile. 1 RÜ (RÜ, rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, milles sisaldub 25% lahustuvat insuliini ja 75% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 25 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 25 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (40 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 25 süstitakse naha alla. Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi veeni manustada.

Insuliini imendumine ja annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb süsteikohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Insulin Human Winthrop Comb 25-le ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib preparaadi Insulin Human Winthrop Comb 25 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 25 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli või kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süsteikohti, süstetehnikat ning muid faktoreid, enne kui annuseid muuta.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 25

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedagi kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpopglükeemia

Hüpopglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur insuliinivajaduse suhtes.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpopglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpopglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpopglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpopglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpopglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpopglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõningate teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpopglükeemiani (koos võimaliku teadvusekaotusega) enne kui patsient saab teadlikuks hüpopglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpopglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpopglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpopglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpopglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on suutelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti tõuseb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 25 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Tõsisemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga iniminsuliin, mis on kombineeritud kiiresti toimiva insuliiniga, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 25 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 25% vees lahustunud insuliini) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja kestab pikaajaliselt. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...19 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmned pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat,
glütserool,
naatriumhüdrosiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada iniminsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist:

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 25 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml suspensiooniga viaal (I tüüpi värvitust klaasist), äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja äraarebitava kaanega (polüpropüleenist).

Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada kaitsekate.

Vahetult enne insuliini võtmist süstlasse tuleb insuliini uuesti segada. Selleks tuleb viaali peopesade vahel täisnurgast väiksema või suurema nurga all rullida. Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada muutusi suspensioonis (anda viaalile jäätunud välimuse; vt lõik allpool) ja põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 25 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 25 võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/007

EU/1/06/368/008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 25, 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga kolbampull sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 25% lahustunud insuliini ja 75% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon kolbampullis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 25 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 25 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 25 süstitakse naha alla, mitte kunagi veeni.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteapiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteapiirkonna piires tuleb süste kohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 25 ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Comb 25 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 25 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süste kohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 25

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmuda kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüperglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpglükeemia

Hüpglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sagedane kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpglükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pensüstlid, mida tohib kasutada Insulin Human Winthrop Comb 25 kolbampullidega

Insulin Human Winthrop Comb 25 kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR võimaldab annustada Insuman Human Winthrop Comb 25 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar võimaldavad annustada Insuman Human Winthrop Comb 25 1 ühikulise täpsusega.

Neid kolbampulle ei tohi kasutada teistes korduvalt kasutatavates pen-süstlites, kuna annustamise täpsus on tagatud ainult eelnimetatud pensüstlite puhul.
Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 25 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem,

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
			süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga ja keskmise toimeajaga iniminsuliinide segu, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 25 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon koos 25% lahustunud insuliiniga) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja on pikaajaline. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...19 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnisid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada inimesinsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli esimest kasutamist:

Kasutusele võetud (pen-süstlis olevat) või varuna kaasaskantavat kolbampulli võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Pen-süstlit koos selles oleva kolbampulliga ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 25 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud kolbampullid:

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml suspensiooniga kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist), kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)).

Igas kolbampullis on 3 kuuli (roostevaba teras).

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 kolbampulliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insuliini pen-süstel

Insulin Human Winthrop Comb 25 kolbampulle tohib kasutada ainult pensüstlis OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar või JuniorSTAR (vt lõik 4.4). Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamishuendile.

Tootja pen-süstli kasutamishuendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt jälgida.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehaanilisel põhjusel), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Juhul kui pen-süstel ei tööta (vaata pen-süstli kasutamishendit), võib kolbampullis oleva suspensiooni tõmmata süstlasse (mis sobib 100 RÜ/ml insuliini jaoks) ja seejärel süstida.

Kolbampullid

Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb Insulin Human Winthrop Comb 25 kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ning seejärel seda insuliini segunemiseks vähemalt 10 korda aeglaselt üles-alla keerata. Igas kolbampullis on kolm väikest metallkuuli, mis hõlbustavad kiiret ja põhjalikku segunemist.

Hiljem, kui kolbampull on pen-süstlisse paigaldatud, tuleb enne iga süstimist pen-süstlit veelkord vähemalt 10 korda aeglaselt üles-alla keerata.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu kolbampull oleks jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus kolbampull. Uus kolbampull tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Enne süstimist tuleb kolbampullist õhumullid eemaldada (vt pen-süstli kasutusjuhend). Tühje kolbampulle ei tohi uuesti täita.

Ravimit Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne iga süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kolbampullid ei ole ette nähtud selleks, et nendes saaks segada teisi insuliine.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/091
EU/1/06/368/040
EU/1/06/368/041
EU/1/06/368/096
EU/1/06/368/101
EU/1/06/368/042

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, 100 RÜ/ml süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga pen-süstel sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 25% lahustunud insuliini ja 75% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 25 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvkasutamiseks.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 25 süstitakse naha alla, mitte kunagi veeni.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süste kohta muuta iga kord.

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 25 ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Comb 25 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 25 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süste kohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 25

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedä kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglattingimustes.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpoglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpoglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpoglükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpoglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpoglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpoglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpoglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pen-süstli kasutamine

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. SoloStar peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 25 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga ja keskmise toimeajaga inimesuliinide segu, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 25 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon koos 25% lahustunud insuliiniga) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja on pikaajaline. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...19 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnemise pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 25 ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliinianaloogiga.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinisuspensiooni ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pen-süstli esimest kasutamist

Kasutusele võetud või varuna kaasaskantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Kasutusel olevat pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 15 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida eeltäidetud pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml suspensiooniga kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist), kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)).

Igas kolbampullis on 3 kuuli (roostevaba teras).

Kolbampullid on paigaldatud mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 pen-süstliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insulin Human Winthrop Comb 25 tuleb enne esimest kasutamist hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ning seejärel segada ning kontrollida. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb pen-süstlit edasi-tagasi liigutada (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallkuuli, mis hõlbustavad kiiret ja põhjalikku segunemist. Hiljem tuleb enne iga süstimist pen-süstlit veelkord segada.

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Insulin Human Winthrop Comb 25 ei ole lubatud kasutada juhul, nt kui lahus on selge või sisaldab klumpe, osakesi või insuliin on kristalliseerunud või kleepunud kolbampulli seintele või põhjale. Need muutused võivad mõnikord anda kolbampullile „külmutatud“ välimuse. Sellisel juhul tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel ühetaolise suspensiooniga. Kui märkimisväärselt muutub insuliinivajadus, on oluline vahetada ka pen-süstel.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt kasutada ja see tuleb korralikult hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

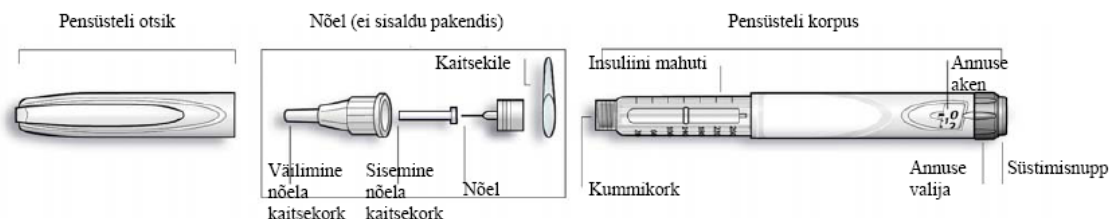
Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu inimesinsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pen-süstli käsitlemine

Enne SoloStar'i kasutamist tuleb patsienti informeerida hoolikalt läbi lugema pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist tuleb hoolikalt kinnitada uus nõel ja teostada ohutustest. Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Peab olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Kunagi ei tohi kasutada SoloStar'i, kui see on katki või kui patsient ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Patsiendil peab alati olema SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui kasutatav SoloStar on katki või kadunud.

Hoidmisjuhised

SoloStar'i säilitamisjuhiste kohta lugege palun lõiku 6.4.

Kui SoloStar'i hoitakse külmas, peab selle 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja võtma. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb hävitada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

SoloStar'i peab kaitsma tolmu ja mustuse eest.

SoloStar'i välispinda võib puhastada niiske lapiga pühkides.

Pen-süstlit ei tohi leotada, pesta ega võida, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Patsient peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui patsient arvab, et SoloStar võib olla katki, siis peab kasutama uut.

1. samm Kontrollige insuliini

Peab kontrollima pen-süstli silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värv varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist.

Pärast pen-süstli otsiku eemaldamist tuleb kontrollida insuliini välimust:

Insuliini suspensioonide (Insulin Human Winthrop Basal või Insulin Human Winthrop segud) segamiseks tuleb SoloStar'i liigutada üles-alla vähemalt 10 korda, et insuliin seguneks. Pen-süstlit tuleb liigutada õrnalt vältimaks vahu teket kolbampullis. Pärast segamist peab insuliini suspensioon olema piimataolise välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.

Igaks süstimiseks peab kasutama uut steriilset nõela. Pärast pen-süstli katte eemaldamist tuleb nõel hoolikalt kinnitada otse pen-süstlile.

3. samm Teostage ohutustest

Enne igat süsti tuleb teostada ohutustest veendumaks pen-süstli ja nõela töökindluses ning eemaldamiseks õhumullid.

Annuseks tuleb valida 2 ühikut.

Nõela välimine ja sisemine kaitsekork tuleb eemaldada.

Hoides pen-süstlit nõelaga ülespoole, tuleb sõrmega õrnalt insuliinimahutile koputada, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

Seejärel peab süstimisnupu täielikult sisse vajutama.

Kui nõela otsast väljub insuliini, töötavad pen-süstel ja nõel korralikult. Kui nõela otsast ei välju insuliini, tuleb 3. sammu korrata, kuni nõela otsa ilmub insuliin.

4. samm Valige annus

Annust saab valida 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui vajalik on 80 ühikust suurem annus, peab selle manustama kahe või enama süstena.

Pärast ohutustesti teostamist peab annuse aknas olema näit „0”. Seejärel võib valida annuse.

5. samm Süstige annus

Tervishoiutöötaja peab patsiendile õpetama süstimistehnikat.

Nõel tuleb nahka torgata.

Süstimisnupp tuleb täielikult alla vajutada. Seejärel peab süstimisnuppu hoidma allavajutatuna 10 sekundit enne nõela väljatõmbamist. See tagab kogu insuliiniannuse süstimise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igat süstimist peab nõela eemaldama ja kõrvaldama. See aitab vältida saastumist ja/või infektsiooni, õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket. Nõelu ei tohi uuesti kasutada.

Nõela eemaldamisel ja kõrvaldamisel peab olema eriti ettevaatlik. Järgima peab soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

Pen-süstlile tuleb kate tagasi panna.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/06/368/131

EU/1/06/368/132

EU/1/06/368/133

EU/1/06/368/134

EU/1/06/368/135

EU/1/06/368/136

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 30, 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga viaal sisaldab 5 ml süstesuspensiooni, mis vastab 500 RÜ insuliinile või 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 1000 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, milles sisaldub 30% lahustuvat insuliini ja 70% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 30 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (100 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 30 süstitakse naha alla. Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi veeni manustada.

Insuliini imendumine ja annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süstekohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Insulin Human Winthrop Comb 30-le ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib preparaadi Insulin Human Winthrop Comb 30 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 30 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli või kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid, enne kui annuseid muuta.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 30

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmuda kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetel juures,
- kellel esineb kalduvus hüpodükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglattingimustes.

Hüpodükeemia

Hüpodükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur insuliinivajaduse suhtes.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpodükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpodükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpodükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpodükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpodükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpodükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõningate teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpodükeemiani (koos võimaliku teadvusekaotusega) enne kui patsient saab teadlikuks hüpodükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpodükeemiahoogude võimalusega.

Hüpodükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpodükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpodükeemia vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on suutelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti tõuseb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 30 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Tõsisemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga iniminsuliin, mis on kombineeritud kiiresti toimiva insuliiniga, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 30 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 30% vees lahustunud insuliini) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja kestab pikaajaliselt. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...19 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnisid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi segada inimesinsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 30 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml suspensiooniga viaal ja 10 ml suspensiooniga viaal (I tüüpi värvitust klaasist), äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja ärarebitava kaanega (polüpropüleenist).

Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada plastikust kaitsekate.

Vahetult enne insuliini võtmist süstlasse tuleb insuliini uuesti segada. Selleks tuleb viaali peopesade vahel täisnurgast väiksema või suurema nurga all rullida. Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada muutusi suspensioonis (anda viaalile jäätunud välimuse; vt lõik allpool) ja põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 30 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 30 võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/143

EU/1/06/368/144

EU/1/06/368/173

EU/1/06/368/174

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 30, 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga kolbampull sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 30% lahustunud insuliini ja 70% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon kolbampullis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevase vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 30 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 30 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 30 süstitakse naha alla, mitte kunagi veeni.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süstekohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 30 ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Comb 30 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 30 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 30

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmned kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüperglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpglükeemia

Hüpglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpglükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pensüstlid, mida tohib kasutada Insulin Human Winthrop Comb 30 kolbampullidega

Insulin Human Winthrop Comb 30 kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevatel pen-süstlitel:

- JuniorSTAR võimaldab annustada Insuman Human Winthrop Comb 30 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar võimaldavad annustada Insuman Human Winthrop Comb 30 1 ühikulise täpsusega.

Neid kolbampulle ei tohi kasutada teistes korduvalt kasutatavates pen-süstlites, kuna annustamise täpsus on tagatud ainult eelnimetatud pensüstlite puhul.
Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 30 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem,

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
			süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutada annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga ja keskmise toimeajaga iniminsuliinide segu, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 30 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon koos 30% lahustunud insuliiniga) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja on pikaajaline. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...19 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnisid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi segada inimesinsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli esimest kasutamist

Kasutusele võetud (pen-süstlis olevat) või varuna kaasaskantavat kolbampulli võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Pen-süstlit koos selles oleva kolbampulliga ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 30 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud kolbampullid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml suspensiooniga kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist), kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)).

Igas kolbampullis on 3 kuuli (roostevaba teras).

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 kolbampulliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insuliini pen-süstel

Insulin Human Winthrop Comb 30 kolbampulle tohib kasutada ainult pensüstlis OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar või JuniorSTAR (vt lõik 4.4). Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamishuendile.

Tootja pen-süstli kasutamishuendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt jälgida.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehaanilisel põhjusel), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Juhul kui pen-süstel ei tööta (vaata pen-süstli kasutamishendit), võib kolbampullis oleva suspensiooni tõmmata süstlasse (mis sobib 100 RÜ/ml insuliini jaoks) ja seejärel süstida.

Kolbampullid

Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb Insulin Human Winthrop Comb 30 kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ning seejärel seda insuliini segunemiseks vähemalt 10 korda aeglaselt üles-alla keerata. Igas kolbampullis on kolm väikest metallkuuli, mis hõlbustavad kiiret ja põhjalikku segunemist.

Hiljem, kui kolbampull on pen-süstlisse paigaldatud, tuleb enne iga süstimist pen-süstlit veelkord vähemalt 10 korda aeglaselt üles-alla keerata.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu kolbampull oleks jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus kolbampull. Uus kolbampull tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Enne süstimist tuleb kolbampullist õhumullid eemaldada (vt pen-süstli kasutusjuhend). Tühje kolbampulle ei tohi uuesti täita.

Ravimit Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne iga süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 30 kolbampullid ei ole ette nähtud selleks, et nendes saaks segada teisi insuliine.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/145
EU/1/06/368/146
EU/1/06/368/147
EU/1/06/368/148
EU/1/06/368/149
EU/1/06/368/150

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, 100 RÜ/ml süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga pen-süstel sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 30% lahustunud insuliini ja 70% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 30 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvkasutamiseks.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 30 süstitakse naha alla, mitte kunagi veeni.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süste kohta muuta iga kord.

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 30 ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Comb 30 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 30 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süste kohta, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 30

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmuda kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpopglükeemia

Hüpopglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpopglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpopglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpopglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpopglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpopglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpopglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpopglükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpopglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpopglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpopglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpopglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpopglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pen-süstli kasutamine

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. SoloStar peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 30 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisisese glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga ja keskmise toimeajaga iniminsuliinide segu, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 30 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon koos 25% lahustunud insuliiniga) on insuliin, mille toime algab järk-järgult ja on pikaajaline. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30...60 minuti jooksul ning see on maksimaalne 2...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...19 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnemise pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 30 ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliinianaloogiga.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinisuspensiooni ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pen-süstli esimest kasutamist

Kasutusele võetud või varuna kaasaskantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Kasutusel olevat pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 15 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida eeltäidetud pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml suspensiooniga kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist), kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)).

Igas kolbampullis on 3 kuuli (roostevaba teras).

Kolbampullid on paigaldatud mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 pen-süstliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insulin Human Winthrop Comb 30 tuleb enne esimest kasutamist hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ning seejärel segada ning kontrollida. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb pen-süstlit edasi-tagasi liigutada (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallkuuli, mis hõlbustavad kiiret ja põhjalikku segunemist. Hiljem tuleb enne iga süstimist pen-süstlit veelkord segada.

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Insulin Human Winthrop Comb 30 ei ole lubatud kasutada juhul, nt kui lahus on selge või sisaldab klumpe, osakesi või insuliin on kristalliseerunud või kleepunud kolbampulli seintele või põhjale. Need muutused võivad mõnikord anda kolbampullile „külmutatud“ välimuse. Sellisel juhul tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel ühetaolise suspensiooniga. Kui märkimisväärselt muutub insuliinivajadus, on oluline vahetada ka pen-süstel.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt kasutada ja see tuleb korralikult hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

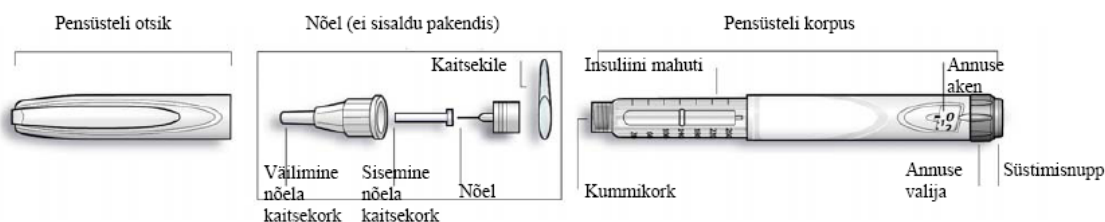
Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pen-süstli käsitlemine

Enne SoloStar'i kasutamist tuleb patsienti informeerida hoolikalt läbi lugema pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist tuleb hoolikalt kinnitada uus nõel ja teostada ohutustest. Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Peab olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Kunagi ei tohi kasutada SoloStar'i, kui see on katki või kui patsient ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Patsiendil peab alati olema SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui kasutatav SoloStar on katki või kadunud.

Hoidmisjuhised

SoloStar'i säilitamisjuhiste kohta lugege palun lõiku 6.4.

Kui SoloStar'i hoitakse külmas, peab selle 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja võtma. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb hävitada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

SoloStar'i peab kaitsma tolmu ja mustuse eest.

SoloStar'i välispinda võib puhastada niiske lapiga pühkides.

Pen-süstlit ei tohi leotada, pesta ega võida, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Patsient peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui patsient arvab, et SoloStar võib olla katki, siis peab kasutama uut.

1. samm Kontrollige insuliini

Peab kontrollima pen-süstli silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värv varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist.

Pärast pen-süstli otsiku eemaldamist tuleb kontrollida insuliini välimust:

Insuliini suspensioonide (Insulin Human Winthrop Basal või Insulin Human Winthrop segud) segamiseks tuleb SoloStar'i liigutada üles-alla vähemalt 10 korda, et insuliin seguneks. Pen-süstlit tuleb liigutada õrnalt vältimaks vahu teket kolbampullis. Pärast segamist peab insuliini suspensioon olema piimataolise välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.

Igaks süstimiseks peab kasutama uut steriilset nõela. Pärast pen-süstli katte eemaldamist tuleb nõel hoolikalt kinnitada otse pen-süstlile.

3. samm Teostage ohutustest

Enne igat süsti tuleb teostada ohutustest veendumaks pen-süstli ja nõela töökindluses ning eemaldamiseks õhumullid.

Annuseks tuleb valida 2 ühikut.

Nõela välimine ja sisemine kaitsekork tuleb eemaldada.

Hoides pen-süstlit nõelaga ülespoole, tuleb sõrmega õrnalt insuliinimahutile koputada, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

Seejärel peab süstimisnupu täielikult sisse vajutama.

Kui nõela otsast väljub insuliini, töötavad pen-süstel ja nõel korralikult. Kui nõela otsast ei välju insuliini, tuleb 3. sammu korrata, kuni nõela otsa ilmub insuliin.

4. samm Valige annus

Annust saab valida 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui vajalik on 80 ühikust suurem annus, peab selle manustama kahe või enama süstena.

Pärast ohutustesti teostamist peab annuse aknas olema näit „0”. Seejärel võib valida annuse.

5. samm Süstige annus

Tervishoiutöötaja peab patsiendile õpetama süstimistehnikat.

Nõel tuleb nahka torgata.

Süstimisnupp tuleb täielikult alla vajutada. Seejärel peab süstimisnuppu hoidma allavajutatuna 10 sekundit enne nõela väljatõmbamist. See tagab kogu insuliiniansuse süstimise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igat süstimist peab nõela eemaldama ja kõrvaldama. See aitab vältida saastumist ja/või infektsiooni, õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket. Nõelu ei tohi uuesti kasutada.

Nõela eemaldamisel ja kõrvaldamisel peab olema eriti ettevaatlik. Järgima peab soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

Pen-süstlile tuleb kate tagasi panna.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/06/368/163

EU/1/06/368/164

EU/1/06/368/165

EU/1/06/368/166

EU/1/06/368/167

EU/1/06/368/168

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 50, 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga viaal sisaldab 5 ml süstesuspensiooni, mis vastab 500 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, milles sisaldub 50% lahustuvat insuliini ja 50% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 50 süstitakse naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (100 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 50 süstitakse naha alla. Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi veeni manustada.

Insuliini imendumine ja annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süstekohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Insulin Human Winthrop Comb 50-le ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib preparaadi Insulin Human Winthrop Comb 50 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 50 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli või kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid, enne kui annuseid muuta.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 50

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmuda kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetel juures,
- kellel esineb kalduvus hüpodükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglattingimustes.

Hüpodükeemia

Hüpodükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur insuliinivajaduse suhtes.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpodükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpodükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpodükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpodükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpodükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpodükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõningate teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpodükeemiani (koos võimaliku teadvusekaotusega) enne kui patsient saab teadlikuks hüpodükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpodükeemiahoogude võimalusega.

Hüpodükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpodükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpodükeemia vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäänud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on suutelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti tõuseb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkruisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 50 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmise.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Tõsisemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga iniminsuliin, mis on kombineeritud kiiresti toimiva insuliiniga, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 50 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon koos 50 % lahustunud insuliiniga) on insuliin, mida iseloomustab kiire toime algus ja keskmine toime kestus. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30 minuti jooksul ning see on maksimaalne 1,5...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...16 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnemise pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat,
glütserool,
naatriumhüdrosiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada iniminsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 50 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml suspensiooniga viaal (I tüüpi värvitust klaasist), äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja ärarebitava kaanega (polüpropüleenist).

Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada plastikust kaitsekate.

Vahetult enne insuliini võtmist süstlasse tuleb insuliini uuesti segada. Selleks tuleb viaali peopesade vahel täisnurgast väiksema või suurema nurga all rullida. Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada muutusi suspensioonis (anda viaalile jäätunud välimuse; vt allpool) ja põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 50 võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/047

EU/1/06/368/048

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 50, 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 40 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 1,4 mg).

Iga viaal sisaldab 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 400 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon milles sisaldub 50% lahustuvat insuliini ja 50% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 50 süstitakse naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 50 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Kasutada tuleb ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud selle tugevusega insuliini (40 RÜ/ml) manustamiseks. Süstlad ei tohi sisaldada mistahes teisi ravimeid ega nende jääke (nt hepariini jälgi).

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 50 süstitakse naha alla. Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi veeni manustada.

Insuliini imendumine ja annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb süstekohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Insulin Human Winthrop Comb 50-le ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib preparaadi Insulin Human Winthrop Comb 50 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 50 soovitatatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli või kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid, enne kui annuseid muuta.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 50

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmned a kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglatingsimustes.

Hüpopglükeemia

Hüpopglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur insuliinivajaduse suhtes.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpopglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpopglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpopglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpopglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpopglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpopglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõningate teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpopglükeemiani (koos võimaliku teadvusekaotusega) enne kui patsient saab teadlikuks hüpopglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpopglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpopglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpopglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpopglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäädud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on suutelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniiasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti tõuseb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 50 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmise.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Tõsisemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga iniminsuliin, mis on kombineeritud kiiresti toimiva insuliiniga, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 50 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon koos 50 % lahustunud insuliiniga) on insuliin, mida iseloomustab kiire toime algus ja keskmine toime kestus. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30 minuti jooksul ning see on maksimaalne 1,5...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...16 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmned pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada inimesinsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml ja 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 50 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml suspensiooniga viaal (I tüüpi värvitust klaasist), äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja äraarebitava kaanega (polüpropüleenist).

Saadaval on 1 ja 5 viaalised pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne insuliini esmakordset viaalist väljavõtmist tuleb eemaldada plastikust kaitsekate.

Vahetult enne insuliini võtmist süstlasse tuleb insuliini uuesti segada. Selleks tuleb viaali peopesade vahel täisnurgast väiksema või suurema nurga all rullida. Viaali ei tohi tugevalt loksutada, kuna see võib põhjustada muutusi suspensioonis (anda viaalile jäätunud välimuse; vt allpool) ja põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 50 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 50 võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeainega insuliin viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/009

EU/1/06/368/010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 50, 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga kolbampull sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, mis sisaldab 50 % lahustunud insuliini ja 50 % kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon kolbampullis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 50 süstitakse naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥65-aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 50 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 50 süstitakse naha alla, mitte kunagi veeni.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb süste kohta muuta iga kord.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 50 ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Comb 50 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 50 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süste kohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 50

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedä kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüperglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglattingimustes.

Hüpglükeemia

Hüpglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpglükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süstepiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatult suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pensüstlid, mida tohib kasutada Insulin Human Winthrop Comb 50 kolbampullidega

Insulin Human Winthrop Comb 50 kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR võimaldab annustada Insuman Human Winthrop Comb 50 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar võimaldavad annustada Insuman Human Winthrop Comb 50 1 ühikulise täpsusega.

Neid kolbampulle ei tohi kasutada teistes korduvalt kasutatavates pen-süstlites, kuna annustamise täpsus on tagatud ainult eelnimetatud pensüstlite puhul.
Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitagooniga

Pioglitagooni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitagooni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitagooniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Rapid'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem,

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
			süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga ja keskmise toimeajaga iniminsuliinide segu, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 50 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon koos 50 % lahustunud insuliiniga) on insuliin, mida iseloomustab kiire toime algus ja keskmine toime kestus. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30 minuti jooksul ning see on maksimaalne 1,5...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...16 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnisid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdroksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada inimesinsuliinidega, mis spetsiaalselt on ette nähtud kasutamiseks insuliinipumpades.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliini või insuliini analoogidega.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli esimest kasutamist

Kasutusele võetud (pen-süstlis olevat) või varuna kaasaskantavat kolbampulli võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Pen-süstlit koos selles oleva kolbampulliga ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 50 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml suspensiooniga kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist) kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)).

Igas kolbampullis on 3 kuuli (roostevaba teras).

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 kolbampulliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insuliini pen-süstel

Insulin Human Winthrop Comb 50 kolbampulle tohib kasutada ainult pensüstlis OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar või JuniorSTAR (vt lõik 4.4). Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisjuhendile.

Tootja pen-süstli kasutamisjuhendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt jälgida.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilisel põhjusel), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Juhul kui pen-süstel ei tööta (vaata pen-süstli kasutamishandit), võib kolbampullis oleva suspensiooni tõmmata süstlasse (mis sobib 100 RÜ/ml insuliini jaoks) ja seejärel süstida.

Kolbampullid

Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb Insulin Human Winthrop Comb 50 kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ning seejärel seda insuliini segunemiseks vähemalt 10 korda aeglaselt üles-alla keerata. Igas kolbampullis on kolm väikest metallkuuli, mis hõlbustavad kiiret ja põhjalikku segunemist.

Hiljem, kui kolbampull on pen-süstlisse paigaldatud, tuleb enne iga süstimist pen-süstlit veelkord vähemalt 10 korda aeglaselt üles-alla keerata.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu kolbampull oleks jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus kolbampull. Uus kolbampull tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Enne süstimist tuleb kolbampullist õhumullid eemaldada (vt pen-süstli kasutusjuhend). Tühje kolbampulle ei tohi uuesti täita.

Ravimit Insulin Human Withrop Comb 50 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne iga süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Rapid'it võib segada teiste iniminsuliini vormidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumpades kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kolbampullid ei ole ette nähtud selleks, et nendes saaks segada teisi insuliine.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/092

EU/1/06/368/049

EU/1/06/368/050

EU/1/06/368/097

EU/1/06/368/102

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, 100 RÜ/ml süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga pen-süstel sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, milles sisaldub 50% lahustunud insuliini ja 50% kristallilist protamiininsuliini.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav veresuhkru sisaldus, kasutatavad insuliinipreparaadid ning insuliini annused ja manustamisajad tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on 0,5...1,0 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insulin Human Winthrop Comb 50 süstitakse naha alla 20...30 minutit enne sööki.

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvkasutamiseks.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Ravimit Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi manustada intravenoosselt ja kasutada infusioonipumpades või kehavälistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Preparaati Insulin Human Winthrop Comb 50 süstitakse naha alla. Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi kunagi süstida veeni.

Insuliini imendumine ja veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteiirkonna piires tuleb süstekoha muuta iga kord.

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 50 ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Comb 50 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 50 soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Comb 50

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedda kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetel juures,
- kellel esineb kalduvus hüpodükeemia tekkeks,
- kes varem vajasi suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglattingimustes.

Hüpodükeemia

Hüpodükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpodükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpodükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpodükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpodükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpodükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpodükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpodükeemiani (koos võimaliku teadvuskaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpodükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpodükeemiahoogude võimalusega.

Hüpodükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpodükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpodükeemia vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süsteiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoone määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Pen-süstli käsitlemine

Enne OptiSet'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. OptiSet'i peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivad

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia esinemise riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine..

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Comb 50 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpoglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus,

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
			süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest tursesest ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutada annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga ja keskmise toimeajaga iniminsuliinide segu, ATC-kood: A10AD01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning - soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Comb 50 (bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon koos 50 % lahustunud insuliiniga) on insuliin, mida iseloomustab kiire toime algus ja keskmine toime kestus. Naha alla süstimise järgselt algab toime 30 minuti jooksul ning see on maksimaalne 1,5...4 tundi pärast manustamist, toime kestab 12...16 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg umbes 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meeles pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmneseid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrokksiid,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Comb 50 ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliinianaloogiga.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinisuspensiooni ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pen-süstli esimest kasutamist

Kasutusele võetud või varuna kaasaskantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Kasutusel olevat pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Comb 50 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml suspensiooniga kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist), kolvi (broombutüülkummist (tüüp I)), äärikkatte (alumiiniumist) ning korgiga (broombutüülkummist või polüisopreenlaminaadist ja broombutüülkummist (tüüp I)).

Igas kolbampullis on 3 kuuli (roostevaba teras).

Kolbampullid on paigaldatud mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse. Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Saadaval on 3, 4, 5, 6, 9 või 10 pen-süstliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insulin Human Winthrop Comb 50 tuleb enne esimest kasutamist hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ning seejärel segada ning kontrollida. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb pen-süstlit edasi-tagasi liigutada (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallkuuli, mis hõlbustavad kiiret ja põhjalikku segunemist. Hiljem tuleb enne iga süstimist pen-süstlit veelkord segada.

Pärast segunemist peab vedelikul olema piimjas välimus. Insulin Human Winthrop Comb 50 ei ole lubatud kasutada juhul, nt kui lahus on selge või sisaldab klumpe, osakesi või insuliini

kristalliseerunud või kleepunud kolbampulli seintele või põhjale. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu oleks kolbampull jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel. Uus pen-süstel tuleb kasutusele võtta ka juhul kui insuliini vajadus oluliselt muutub.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt kasutada ja see tuleb korralikult hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Peab meeles pidama, et

- protamiininsuliini kristallid lahustuvad pH happelises vahemikus
- lahustuv osa insuliinist pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

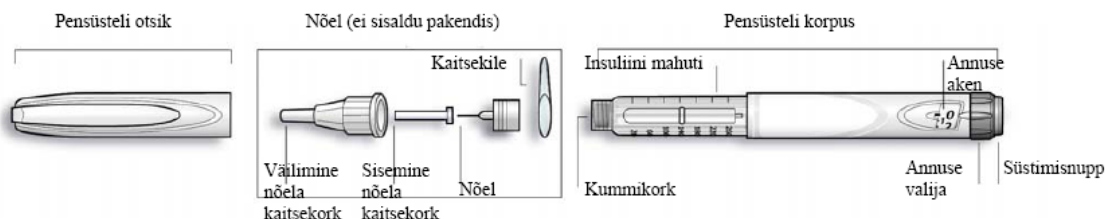
Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu inimesinsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pen-süstli käsitlemine

Enne SoloStar'i kasutamist tuleb patsienti informeerida hoolikalt läbi lugema pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist tuleb hoolikalt kinnitada uus nõel ja teostada ohutustest. Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Peab olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Kunagi ei tohi kasutada SoloStar'i, kui see on katki või kui patsient ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Patsiendil peab alati olema SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui kasutatav SoloStar on katki või kadunud.

Hoidmisjuhised

SoloStar'i säilitamisjuhiste kohta lugege palun lõiku 6.4.

Kui SoloStar'i hoitakse külmas, peab selle 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja võtma. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb hävitada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

SoloStar'i peab kaitsma tolmu ja mustuse eest.

SoloStar'i välispinda võib puhastada niiske lapiga pühkides.

Pen-süstlit ei tohi leotada, pesta ega võida, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitlema ettevaatlikult. Patsient peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui patsient arvab, et SoloStar võib olla katki, siis peab kasutama uut.

1. samm Kontrollige insuliini

Peab kontrollima pen-süstli silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värv varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist.

Pärast pen-süstli otsiku eemaldamist tuleb kontrollida insuliini välimust:

Insuliini suspensioonide (Insulin Human Winthrop Basal või Insulin Human Winthrop segud) segamiseks tuleb SoloStar'i liigutada üles-alla vähemalt 10 korda, et insuliin seguneks. Pen-süstlit tuleb liigutada õrnalt vältimaks vahu teket kolbampullis. Pärast segamist peab insuliini suspensioon olema piimataolise välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.

Igaks süstimiseks peab kasutama uut steriilset nõela. Pärast pen-süstli katte eemaldamist tuleb nõel hoolikalt kinnitada otse pen-süstlile.

3. samm Teostage ohutustest

Enne igat süsti tuleb teostada ohutustest veendumaks pen-süstli ja nõela töökindluses ning eemaldamiseks õhumullid.

Annuseks tuleb valida 2 ühikut.

Nõela välimine ja sisemine kaitsekork tuleb eemaldada.

Hoides pen-süstlit nõelaga ülespoole, tuleb sõrmega õrnalt insuliinimahutile koputada, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

Seejärel peab süstimisnupu täielikult sisse vajutama.

Kui nõela otsast väljub insuliini, töötavad pen-süstel ja nõel korralikult. Kui nõela otsast ei välju insuliini, tuleb 3. sammu korrata, kuni nõela otsa ilmub insuliin.

4. samm Valige annus

Annust saab valida 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui vajalik on 80 ühikust suurem annus, peab selle manustama kahe või enama süstena.

Pärast ohutustesti teostamist peab annuse aknas olema näit „0”. Seejärel võib valida annuse.

5. samm Süstige annus

Tervishoiutöötaja peab patsiendile õpetama süstimistehnikat.

Nõel tuleb nahka torgata.

Süstimisnupp tuleb täielikult alla vajutada. Seejärel peab süstimisnuppu hoidma allavajutatuna 10 sekundit enne nõela väljatõmbamist. See tagab kogu insuliiniannuse süstimise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igat süstimist peab nõela eemaldama ja kõrvaldama. See aitab vältida saastumist ja/või infektsiooni, õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket. Nõelu ei tohi uuesti kasutada.

Nõela eemaldamisel ja kõrvaldamisel peab olema eriti ettevaatlik. Järgima peab soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

Pen-süstlile tuleb kate tagasi panna.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/137

EU/1/06/368/138

EU/1/06/368/139

EU/1/06/368/140

EU/1/06/368/141

EU/1/06/368/142

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Infusat, 100 RÜ/ml süstelahus viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga viaal sisaldab 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Infusat on neutraalsuliini lahus (tavaline insuliin).

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus viaalis.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõbi, mille korral on vajalik insuliinravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Insulin Human Winthrop Infusat on spetsiaalselt loodud kasutamiseks välistes kaasaskantavates insuliinipumpades. Ta on eriliselt stabiliseeritud, et vältida efektiivsuse langust, mis selliste pumpade korral võib olla tingitud mehhaanilisest või termilisest kahjustusest. Insulin Human Winthrop Infusat sobib seetõttu ka insuliini manustamiseks püsiinfusioonina teiste tavapäraste pumpsüsteemide abil.

Soovitavad veresuhkru väärtused ja insuliini annus tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Kasutamisel välistes insuliinipumpades, manustatakse osa päevasest insuliiniannusest püsivalt („baaskoormus“), ja ülejäänud manustatakse suuremate annustena enne sööki. Täpsemat informatsiooni infusioonipumba, tema funktsioonide ja kasutamise ohutuse kohta vaata kasutusjuhendist.

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on sageli 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Seega, umbes 40...60% päevasest annusest manustatakse baasnivoona ja ülejäänud süstitakse suuremate annustena enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progressseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Infusat'i ei tohi kasutada silikoonitorudega peristaltilistes pumpades. Insuliinipumpade kasutamist puudutavate vastunäidustuste osas tuleb juhinduda tehnilisest kasutusjuhendist.

Preparaati Insulin Human Winthrop Infusat võib süstida naha alla. See on loodud kasutamiseks Hoechst Infusoris ja H-Tron insuliinipumpades. Seda võib kasutada ka teistes insuliinipumpades, kui on näidatud nende sobivus selle insuliiniga (vaata pumba kasutusjuhend). Kasutada võib ainult tetrafluorotüleen- või polüetüleenkateetreid. Insulin Human Winthrop Infusati ei tohi kasutada silikoonitorudega peristaltilistes pumpades.

Insuliini tuleb alati süstida steriilsetes tingimustes. Seda kergendab insuliinipumpade jaoks saada olev spetsiaalne varustus (nt kateetrid, kanüülid).

Insuliini imendumine ja seeläbi annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb süstekohta muuta regulaarselt (tavaliselt iga 1...3 päeva tagant).

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Infusat ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Infusat'i manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Infusat soovitatatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Hüperglükeemia korral tuleb insuliinipump ajutiselt välja lülitada, vähemalt niikaua, kui patsiendi teadvus on täielikult taastunud.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Infusat

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedä kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasis suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglattingimustes.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpoglükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpoglükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpoglükeemiani (koos võimaliku teadvusekaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpoglükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemiahoogude võimalusega.

Hüpoglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpoglükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpoglükeemiale vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süstapiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt. stressifaktorite kadumine),

- harjumatult suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäädud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Insuliinipumba rikked

Hüpodükeemia, ketoatsidoos ja kooma võivad tekkida tundide jooksul, kui pumba kateeter on täielikult ummistunud. Juhul kui patsient märkab veresuhkru taseme kiiret tõusu, mis ei reageeri suuremale süsteannusele, tuleb kontrollida kateetrit võimaliku ummistuse suhtes.

Patsientidel peab alati olema süstevahend (süstal või pen-süstel) ja insuliin subkutaaneks süstimiseks pumba rikke korral. Täpsema informatsiooni saamiseks insuliinipumba kasutamise ohutuse kohta vaata kasutusjuhendit.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvormi või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitasoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpodükeemilist toimet ning suurendada hüpodükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpodükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpodükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpodükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Infusat'i võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutada vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
			(hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpotüümia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abivainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpotüümiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpotüümilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpotüümia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest turses ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoode saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoode, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga, ATC-kood: A10AB01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Infusat on insuliin, mille toime algab kiiresti ja kestab lühiajaliselt.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg ligikaudu 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meele pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Lokaalse taluvuse uuringutes pärast ravimi subkutaanset ja intramuskulaarset manustamist küülikutele märkimiseväärseid leide ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnesis pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Fenool,
tsinkkloriid,
trometamool,
poloksameer 171,
glütserool,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat'i ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Infusat'i ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliinianaloogiga.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist

Seda ravimit võib hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese valguse või kuumuse eest kaitstult.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Infusat'i külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml lahusega viaal (I tüüpi värvitust klaasist) äärikatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüpi)) ja ärarebitava kaanega (polüpropüleenist).

Saadaval on 3 viaaliga pakendid.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insulin Human Winthrop Infusat'i tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, ilma nähtavate tahketega osakesteta ja veesarnase konsistentsiga.

Insuliinipumbas kasutamiseks täidetakse pumba steriilne kolbampull Insulin Human Winthrop Infusat'iga. Kolbampulli tohib kasutada ainult üks kord.

Enne kasutamist tuleb täidetud kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril. Õhumullid tuleb enne infusiooni alustamist eemaldada (vaata pumba kasutusjuhendit).

Rikete korral pumba töös võib lahuse kolbampullist tõmmata süstlasse (mis on mõeldud insuliini jaoks 100 RÜ/ml) ja süstida.

Insulin Human Winthrop Infusat'i ei tohi kasutada silikoonitorudega peristaltistes pumpades. Insuliinipumpade kasutamist puudutavate vastunäidustuste osas tuleb juhendada tehnilisest kasutusjuhendist.

Peab meeles pidama, et neutraalne regulaarinsuliin pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/056

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Infusat, 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 RÜ inimesinsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Iga kolbampull sisaldab 3,15 ml süstelahust, mis vastab 315 RÜ insuliinile. 1 RÜ (rahvusvaheline toimeühik, ingl. IU – *International Unit*) vastab 0,035 mg veevabale inimesinsuliinile.

Insulin Human Winthrop Infusat on neutraalsuliini (tavaline insuliin) lahus.

Inimesinsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus kolbampullis.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõbi, mille korral on vajalik insuliinravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Insulin Human Winthrop Infusat on spetsiaalselt loodud kasutamiseks välistes kaasas kantavates insuliinipumpades. Ta on eriliselt stabiliseeritud, et vältida efektiivsuse langust, mis selliste pumpade korral võib olla tingitud mehhaanilisest või termilisest kahjustusest. Insulin Human Winthrop Infusat sobib seetõttu ka insuliini manustamiseks püsiinfusioonina teiste tavapäraste pumpsüstalde abil.

Soovitavad veresuhkru väärtused ja insuliini annus tuleb määrata individuaalselt ja kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Kasutamisel välistes insuliinipumpades, manustatakse osa päevasest insuliiniannusest püsivalt („baaskoormus“), ja ülejäänud manustatakse suuremate annustena enne sööki. Täpsemat informatsiooni infusioonipumba, tema funktsioonide ja kasutamise ohutuse kohta vaata kasutamishendist.

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmine insuliinivajadus on sageli 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Seega, umbes 40...60% päevasest annusest manustatakse baaskoormusena ja ülejäänud süstitakse suuremate annustena enne sööki.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda ka näiteks juhul, kui:

- patsiendi kehakaal muutub,
- patsiendi eluviisid muutuvad,
- kerkivad esile muud tingimused, mis võivad soodustada hüpo- või hüperglükeemia teket (vt lõik 4.4).

Erinevad patsiendigrupid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Progresseeruva neerukahjustusega eakatel võib insuliinivajadus olla stabiilselt vähenenud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Maksakahjustus

Raskekujulise maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud glükoneogeneesi võime languse ja insuliini aeglustunud ainevahetuse tõttu.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Infusat'i ei tohi kasutada silikoontorudega peristaltilistes pumpades. Insuliinipumpade kasutamist puudutavate vastunäidustuste osas tuleb juhinduda tehnilisest kasutusjuhendist.

Preparaati Insulin Human Winthrop Infusat võib süstida naha alla. See on loodud kasutamiseks Hoechst Infuursoris ja H-Tron insuliinipumpades. Seda võib kasutada ka teistes insuliinipumpades, kui on näidatud nende sobivus selle insuliiniga (vaata pumba kasutamishend). Kasutada võib ainult tetrafluoroetüleen- või polüetüleenkateetreid. Insulin Human Winthrop Infusati ei tohi kasutada silikoontorudega peristaltilistes pumpades.

Insuliini tuleb alati süstida steriilsetes tingimustes. Seda kergendab insuliinipumpade jaoks saada olev spetsiaalne varustus (nt kateetrid, kanüülid).

Insuliini imendumine ja seeläbi annuse veresuhkru taset langetav toime võib olla erinevate süsteapiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteapiirkonna piires tuleb süsteakohta muuta regulaarselt (tavaliselt iga 1...3 päeva tagant).

Täiendavad kasutusjuhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Preparaadile Insulin Human Winthrop Infusat ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib Insulin Human Winthrop Infusat'i manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insulin Human Winthrop Infusat soovitatatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Hüperglükeemia korral tuleb insuliinipump ajutiselt välja lülitada, vähemalt niikaua, kui patsiendi teadvus on täielikult taastunud.

Ebapiisava veresuhkru kontrolli, samuti kalduvuse korral hüpo- või hüperglükeemiasse tuleb kontrollida patsiendi raviskeemist kinnipidamist, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Üleminek preparaadile Insulin Human Winthrop Infusat

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Vajadus annuse korrigeerimise (nt vähendamise) järele võib ilmnedä kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutuda patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpodükeemia tekkeks,
- kes varem vajasid suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu.

Üleviimise ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on vajalik eriti sage metaboolse seisundi monitooring. Patsientide puhul, kes vajavad suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade olemasolu tõttu, tuleb kaaluda üleviimist arstliku järelevalve all haiglattingimustes.

Hüpodükeemia

Hüpodükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega.

Vere suhkrusisalduse sage kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpodükeemia episoodid on eriti ohtlikud, näiteks olulise koronaararterite või peaaju veresoonte stenoosiga patsiendid (hüpodükeemia südame või ajukomplikatsioonide oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (esineb mööduva amauroosi risk hüpodükeemia järgselt).

Patsiendid peaksid olema teadlikud olukordadest, millal hüpodükeemia sümptomid võivad olla vähem väljendunud. Hüpodükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpodükeemia tekib järk-järgult,
- eakad patsiendid,
- kes on loomselt insuliinilt üle läinud iniminsuliinile,
- kellel esineb autonoomne neuropaatia,
- kellel on pikk diabeedi anamnees,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi mõne teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Ülalnimetatud situatsioonid võivad viia raske hüpodükeemiani (koos võimaliku teadvusekaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpodükeemiast.

Kui täheldatakse glükosüleeritud hemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpodükeemiahoogude võimalusega.

Hüpodükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpodükeemia sümptomeid. Patsiendi hüpodükeemia vastuvõtlikkust suurendavate faktorite esinemine nõuab eriti tihedat jälgimist ning võib tekkida vajadus annust korrigeerida. Sellisteks faktoriteks on:

- süstepiirkonna vahetamine,
- insuliintundlikkuse paranemine (nt. stressifaktorite kadumine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,

- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäätud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega.

Insuliinipumba rikked

Hüpoglükeemia, ketoatsidoos ja kooma võivad tekkida tundide jooksul, kui pumba kateeter on täielikult ummistunud. Juhul kui patsient märkab veresuhkru taseme kiiret tõusu, mis ei reageeri suuremale süsteannusele, tuleb kontrollida kateetrit võimaliku ummistuse suhtes.

Patsientidel peab alati olema süstevahend (süstal või pen-süstel) ja insuliin subkutaaneks süstimiseks pumba rikke korral. Täpsema informatsiooni saamiseks insuliinipumba kasutamise ohutuse kohta vaata kasutusjuhendit.

Kaasuvad haigused

Kaasuv haigus võib nõuda sagedasemat veresuhkru mõõtmist. Paljudel juhtudel on näidustatud uriinianalüüs ketoonide määramiseks ning sageli on vaja korrigeerida insuliiniannust. Tihti on suurenenud insuliinivajadus. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama regulaarselt süsivesikute väikeste koguste tarvitamist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte või kui nad oksendavad jne. Insuliini ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi Insulin Human Winthrop'i ravimvormi või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insulin Human Winthrop'i kombinatsioon pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin Human Winthrop'iga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi ning võib tekkida vajadus iniminsuliini annuse korrigeerimiseks.

Suukaudsed suhkurtõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpoglükeemilist toimet ning suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja gestageenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin), kilpnäärme hormoonid, proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin) võivad vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele järgneb vahel hüperglükeemia.

Sümpatolüütiliste ravimite (beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin, reserpiin) mõjul võivad adrenergilise vastureaktsiooni nähud olla väheväljendunud või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Iniminsuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole andmeid kontrollitud kliinilistest uuringutest. Insuliin läbib platsentabarjääri, see ei ole kliiniliselt märkimisväärne kogus. Piiiratud andmed iniminsuliini kasutamise kohta rasedatel (vähem kui 300 raseduse kohta) ei viita ohutusega seotud probleemile. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Tavalise või rasedusdiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada head metaboolset kontrolli kogu raseduse jooksul. Insuliini vajadus võib väheneda esimesel trimestril ning enamasti suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (hüpoglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insulin Human Winthrop Infusat'i võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutuda vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Iniminsuliini kliinilised või loomkatsete andmed meeste või naiste fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüpoglükeemia või hüperglükeemia, samuti nägemishäirete tagajärjel halveneda. See on ohtlik situatsioonides, kus need on eriti tähtsad (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Esinemissagedus varieerub kliinilistes uuringutes ja kaubanduslikus kasutuses sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist. Seetõttu ei ole võimalik esitada täpset esinemissagedust.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ja kahanevas esinemissageduse järjekorras alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon,

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
			angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus ja toitumishäired	Ödeem		Hüpopglükeemia; naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia; diabeetiline retinopaatia nägemishäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Süstekoha urtikaaria	Süstekoha põletik, süstekoha turse, süstekoha valu, süstekoha pruritus, süstekoha erüteem, süstekoha turse

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib nimetatud antikehade olemasolul osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpopglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpopglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpopglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Insuliin võib põhjustada ödeemi või naatriumipeetust, eriti varasema viletsa metaboolse kontrolli paranemisel intensiivse insuliinravi tulemusena.

Silma kahjustused

Veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutist nägemiskahjustust, mis on tingitud silmaläätse ajutisest turses ja läätse refraktsiooniindeksi muutumisest.

Pikaajaline paranenud veresuhkru kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli äkilise paranemisega võib siiski põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia ja aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Enamus kergemaid insuliini süstekoha reaktsioone laheneb tavaliselt mõne päeva või nädalaga.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab tavaliselt ravida suukaudse süsivesikute manustamisega. Vajalikuks võib osutuda annuste korrigeerimine, toitumistavade muutmine ning füüsilise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, kuna hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga, ATC-kood: A10AB01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere suhkrusisaldust ja soodustab anaboolseid toimeid, samal ajal vähendades kataboolseid toimeid,
- suurendab glükoosi transporti rakkudesse, glükogeeni moodustumist lihastes ja maksas ning soodustab püruvaadi utiliseerimist, samuti pärsib glükogenolüüsi ja glükoneogeneesi,
- soodustab lipogeneesi maksas ja rasvkoes ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insulin Human Winthrop Infusat on insuliin, mille toime algab kiiresti ja kestab lühiajaliselt.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tervetel katsealustel on insuliini poolväärtusaeg ligikaudu 4...6 minutit. Raske neerupuudulikkuse korral on see pikenenud. Kuid tuleb meele pidada, et insuliini farmakokineetika ei peegelda selle metaboolset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud. Lokaalse taluvuse uuringutes pärast ravimi subkutaanset ja intramuskulaarset manustamist küülikutele märkimiseväärseid leide ei täheldatud. Farmakodünaamilise toime uuringutes ilmnesis pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Fenool,
tsinkkloriid,
trometamool,
poloksameer 171,
glütserool,
soolhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat'i ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad redutseerivaid aineid nagu tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insulin Human Winthrop Infusat'i ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliinianaloogiga.

Peab hoolt kandma selle eest, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli kasutuselevõttu

ravimit (pumbas kasutusel olevat kolbampulli) võib hoida maksimaalselt kuni 2 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insulin Human Winthrop Infusat'i külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3,15 ml lahusega kolbampull (I tüüpi värvitust klaasist) kolviga (fluorpolümeerkattega kummist (tüüp I, klorobutüül- ja naturaalse kummi segu)), äärikkate (alumiiniumist) ja auguga kork (broombutüülkummist (tüüp I)), Luer koonuskinnitus (värvitu polüetüleenist) ja Luer sulgur (värvitu polüetüleenist).

Saadaval on 5 kolbampulli sisaldavad pakendid.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insulin Human Winthrop Infusat'i tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, ilma nähtavate tahkete osakesteta ja veesarnase konsistentsiga.

Enne kasutamist tuleb Insulin Human Winthrop Infusat'i kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril. Õhumullid tuleb enne infusiooni alustamist eemaldada (vaata pumba kasutusjuhendit).

Rikete korral pumba töös võib lahuse kolbampullist tõmmata süstlasse (mis on mõeldud insuliini jaoks 100 RÜ/ml) ja süstida.

Insulin Human Winthrop Infusat'i ei tohi kasutada silikoontorudega peristaltistes pumpades. Insuliinipumpade kasutamist puudutavate vastunäidustuste osas tuleb juhinduda tehnilisest kasutusjuhendist.

Peab meeles pidama, et neutraalne regulaarinsuliin pretsipiteerub välja pH tasemel ligikaudu 4,5...6,5.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/057

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.jaanuar 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.jaanuar 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 100 RÜ/ml: 5 ml ja 10 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Rapid 100 RÜ/ml süstelahus viaalis.

Iniminsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Kiire toime algusega ja lühikese toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus viaalis.

1 viaal 5 ml

5 viaali 5 ml

1 viaal 10 ml

5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne või intravenoosne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/011 (1 viaal 5 ml)
EU/1/06/368/012 (5 viaali 5 ml)
EU/1/06/368/169 (1 viaali 10 ml)
EU/1/06/368/170 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Rapid

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Rapid 100 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

s.c. i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 40 RÜ/ml: 10 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Rapid 40 RÜ/ml süstelahus viaalis.

Iniminsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 40 RÜ (1,4 mg) iniminsuliini.

Kiire toime algusega ja lühikese toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus viaalis.

1 viaal 10 ml

5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne või intravenoosne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/001 (1 viaal 10 ml)
EU/1/06/368/002 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Rapid

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Rapid 40 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

s.c. i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND/3 ML KOLBAMPULLID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Rapid 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis.

Iniminsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Kiire toime algusega ja lühikese toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus kolbampullis.

3 kolbampulli 3 ml

4 kolbampulli 3 ml

5 kolbampulli 3 ml

6 kolbampulli 3 ml

9 kolbampulli 3 ml

10 kolbampulli 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne või intravenoosne.

Insulin Human Winthrop Rapid'i kolbampullid on kasutamiseks ainult pensüstlis OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, JuniorSTAR.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/088 (3 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/013 (4 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/014 (5 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/093 (6 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/098 (9 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/015 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Rapid

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

**TEKST, MIS PEAB OLEMA FOOLIUMPAKENDIL, MIS SISALDAB KOLBAMPULLI
LÄBIPAISTVAST PLASTIKUST ALUSEL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. MUU

Uue kolbampulli sisestamise järgselt:

Enne esimese annuse süstimist veenduge, et teie insuliini pen-süstel töötab korralikult.

Lisainformatsiooni saamiseks lugege oma insuliini pen-süstli kasutusjuhendit.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOLBAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Rapid 100 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

s.c. i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pensüstlis: vt infoleht.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 3 ML EELTÄIDETUD PEN-SÜSTEL SOLOSTAR****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus eeltäidetud pen-süstlis
Iniminsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Kiire toime algusega ja lühikese toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus eeltäidetud pen-süstlis.

3 pen-süstlit, igas 3 ml

4 pen-süstlit, igas 3 ml

5 pen-süstlit, igas 3 ml

6 pen-süstlit, igas 3 ml

9 pen-süstlit, igas 3 ml

10 pen-süstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Avage siit.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.

Kasutage ainult SoloStar'iga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kasutusele võtmata süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/113 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND / 100 RÜ/ml: 5 ml ja 10 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Basal 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Iniminsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon viaalis.

1 viaal 5 ml

5 viaali 5 ml

1 viaal 10 ml

5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/020 (1 viaal 5 ml)

EU/1/06/368/021 (5 viaali 5 ml)

EU/1/06/368/171 (1 viaal 5 ml)

EU/1/06/368/172 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insulin Human Winthrop Basal

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Basal 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 40 RÜ/ml: 10 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Basal 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Iniminsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 40 RÜ (1,4 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon viaalis.

1 viaal 10 ml

5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/003 (1 viaal 10 ml)

EU/1/06/368/004 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. ITEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Basal

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Basal 40 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND/3 ML KOLBAMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Basal 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Iniminsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon kolbampullis.

3 kolbampulli 3 ml

4 kolbampulli 3 ml

5 kolbampulli 3 ml

6 kolbampulli 3 ml

9 kolbampulli 3 ml

10 kolbampulli 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Insulin Human Winthrop Basal'i kolbampullid on kasutamiseks ainult pensüstlis OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, JuniorSTAR.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/089 (3 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/022 (4 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/023 (5 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/094 (6 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/099 (9 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/024 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Basal

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

**TEKST, MIS PEAB OLEMA FOOLIUMPAKENDIL, MIS SISALDAB KOLBAMPULLI
LÄBIPAISTVAST PLASTIKUST ALUSEL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. MUU

Uue kolbampulli sisestamise järgselt:

Enne esimese annuse süstimist veenduge, et teie insuliini pen-süstel töötab korralikult.

Lisainformatsiooni saamiseks lugege oma insuliini pen-süstli kasutusjuhendit.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOLBAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Basal 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pensüstlis: vt infoleht.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND/ 3 ML EELTÄIDETUD PEN-SÜSTEL SOLOSTAR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus eeltäidetud pen-süstlis

Iniminsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,5 mg) iniminsuliini.

Kiire toime algusega ja keskmise toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus eeltäidetud pen-süstlis.

3 pen-süstlit, igas 3 ml

4 pen-süstlit, igas 3 ml

5 pen-süstlit, igas 3 ml

6 pen-süstlit, igas 3 ml

9 pen-süstlit, igas 3 ml

10 pen-süstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Avage siit.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

Kasutage ainult SoloStar'iga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kasutusele võtmata süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/119 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 100 RÜ/ml: 5 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Iniminsuliin

15% lahustunud insuliini, 85% kristallilist protamiininsuliini.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon viaalis

1 viaal 5 ml

5 viaali 5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/029 (1 viaal 5 ml)

EU/1/06/368/030 (5 viaali 5 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 15

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 40 RÜ/ml: 10 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Iniminsuliin

15 % lahustunud insuliini, 85 % kristallilist protamiininsuliini.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 40 RÜ (1,4 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon viaalis.

1 viaal 10 ml

5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/005 (1 viaal 10 ml)

EU/1/06/368/006 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 15

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND/3 ML KOLBAMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Iniminsuliin

15 % lahustunud insuliini, 85 % kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon kolbampullis

3 kolbampulli 3 ml

4 kolbampulli 3 ml

5 kolbampulli 3 ml

6 kolbampulli 3 ml

9 kolbampulli 3 ml

10 kolbampulli 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kolbampullid on kasutamiseks ainult pensüstlis OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, JuniorSTAR.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/090 (3 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/031 (4 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/032 (5 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/095 (6 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/100 (9 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/033 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 15

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

**TEKST, MIS PEAB OLEMA FOOLIUMPAKENDIL, MIS SISALDAB KOLBAMPULLI
LÄBIPAISTVAST PLASTIKUST ALUSEL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. MUU

Uue kolbampulli sisestamise järgselt:

Enne esimese annuse süstimist veenduge, et teie insuliini pen-süstel töötab korralikult.

Lisainformatsiooni saamiseks lugege oma insuliini pen-süstli kasutusjuhendit.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOLBAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pensüstlis: vt infoleht.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 3 ML EELTÄIDETUD PEN-SÜSTEL SOLOSTAR****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar100 RÜ/ml süstelahus eeltäidetud pen-süstlis.

Iniminsuliin

15 % lahustunud insuliini, 85 % kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus eeltäidetud pen-süstlis.

3 pen-süstlit, igas 3 ml

4 pen-süstlit, igas 3 ml

5 pen-süstlit, igas 3 ml

6 pen-süstlit, igas 3 ml

9 pen-süstlit, igas 3 ml

10 pen-süstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Avage siit.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.
Kasutage ainult SoloStar'iga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kasutusele võtmata süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/125 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 100 RÜ/ml: 5 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Iniminsuliin

25 % lahustunud insuliini, 75 % kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon viaalis.

1 viaal 5 ml

5 viaali 5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/038 (1 viaal 5 ml)

EU/1/06/368/039 (5 viaali 5 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insulin Human Winthrop Comb 25

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 40 RÜ/ml: 10 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Iniminsuliin

25% lahustunud insuliini, 75% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 40 RÜ (1,4 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon viaalis.

1 viaal 10 ml

5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/007 (1 viaal 10 ml)

EU/1/06/368/008 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 25

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIALLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND/3 ML KOLBAMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Iniminsuliin

25% lahustunud insuliini, 75% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon kolbampullis.

3 kolbampulli 3 ml

4 kolbampulli 3 ml

5 kolbampulli 3 ml

6 kolbampulli 3 ml

9 kolbampulli 3 ml

10 kolbampulli 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kolbampullid on kasutamiseks ainult pensüstlis OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, JuniorSTAR.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/091 (3 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/040 (4 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/041 (5 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/096 (6 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/101 (9 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/042 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 25

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

TEKST, MIS PEAB OLEMA FOOLIUMPAKENDIL, MIS SISALDAB KOLBAMPULLI LÄBIPAISTVAST PLASTIKUST ALUSEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. MUU

Uue kolbampulli sisestamise järgselt:

Enne esimese annuse süstimist veenduge, et teie insuliini pen-süstel töötab korralikult.

Lisainformatsiooni saamiseks lugege oma insuliini pen-süstli kasutusjuhendit.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOLBAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pensüstlis: vt infoleht.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 3 ML EELTÄIDETUD PEN-SÜSTEL SOLOSTAR****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus eeltäidetud pen-süstlis

Iniminsuliin

25 % lahustunud insuliini, 75 % kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus eeltäidetud pen-süstlis.

3 pen-süstlit, igas 3 ml

4 pen-süstlit, igas 3 ml

5 pen-süstlit, igas 3 ml

6 pen-süstlit, igas 3 ml

9 pen-süstlit, igas 3 ml

10 pen-süstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Avage siit.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.
Kasutage ainult SoloStar'iga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kasutusele võtmata süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/131 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND/ 100 RÜ/ml: 5 ml ja 10 ml VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Iniminsuliin

30 % lahustunud insuliini, 70 % kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon viaalis.

1 viaal 5 ml

5 viaali 5 ml

1 viaal 10 ml

5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/143 (1 viaal 5 ml)

EU/1/06/368/144 (5 viaali 5 ml)

EU/1/06/368/173 (1 viaal 10 ml)

EU/1/06/368/174 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insulin Human Winthrop Comb 30

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND/3 ML KOLBAMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Iniminsuliin

30% lahustunud insuliini, 70% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon kolbampullis.

3 kolbampulli 3 ml

4 kolbampulli 3 ml

5 kolbampulli 3 ml

6 kolbampulli 3 ml

9 kolbampulli 3 ml

10 kolbampulli 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Insulin Human Winthrop Comb 30 kolbampullid on kasutamiseks ainult pensüstlis OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, JuniorSTAR.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/145 (3 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/146 (4 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/147 (5 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/148 (6 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/149 (9 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/150 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 30

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

TEKST, MIS PEAB OLEMA FOOLIUMPAKENDIL, MIS SISALDAB KOLBAMPULLI LÄBIPAISTVAST PLASTIKUST ALUSEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. MUU

Uue kolbampulli sisestamise järgselt:

Enne esimese annuse süstimist veenduge, et teie insuliini pen-süstel töötab korralikult.

Lisainformatsiooni saamiseks lugege oma insuliini pen-süstli kasutusjuhendit.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOLBAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pensüstlis: vt infoleht.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 3 ML EELTÄIDETUD PEN-SÜSTEL SOLOSTAR****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus eeltäidetud pen-süstlis

Iniminsuliin

30 % lahustunud insuliini, 70 % kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,5 mg) iniminsuliini.

Järgjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus eeltäidetud pen-süstlis.

3 pen-süstlit, igas 3 ml

4 pen-süstlit, igas 3 ml

5 pen-süstlit, igas 3 ml

6 pen-süstlit, igas 3 ml

9 pen-süstlit, igas 3 ml

10 pen-süstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Avage siit.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.
Kasutage ainult SoloStar'iga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kasutusele võtmata süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/163 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 100 RÜ/ml: 5 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Iniminsuliin

50% lahustunud insuliini, 50% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Kiire toime algusega ja keskmise toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon viaalis.

1 viaal 5 ml

5 viaali 5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/047 (1 viaal 5 ml)

EU/1/06/368/048 (5 viaali 5 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 50

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 40 RÜ/ml: 10 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Iniminsuliin

50% lahustunud insuliini, 50% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 40 RÜ (1,4 mg) iniminsuliini.

Kiire toime algusega ja keskmise toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon viaalis.

1 viaal 10 ml

5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud viaale võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/009 (1 viaal 10 ml)

EU/1/06/368/010 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 50

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND/3 ML KOLBAMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Iniminsuliin

50% lahustunud insuliini, 50% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Kiire toime algusega ja keskmise toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon kolbampullis.

3 kolbampulli 3 ml

4 kolbampulli 3 ml

5 kolbampulli 3 ml

6 kolbampulli 3 ml

9 kolbampulli 3 ml

10 kolbampulli 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kolbampullid on kasutamiseks ainult pensüstlis OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, JuniorSTAR.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/092 (3 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/049 (4 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/050 (5 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/097 (6 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/102 (9 kolbampulli 3 ml)

EU/1/06/368/051 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 50

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

**TEKST, MIS PEAB OLEMA FOOLIUMPAKENDIL, MIS SISALDAB KOLBAMPULLI
LÄBIPAISTVAST PLASTIKUST ALUSEL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. MUU

Uue kolbampulli sisestamise järgselt:

Enne esimese annuse süstimist veenduge, et teie insuliini pen-süstel töötab korralikult.

Lisainformatsiooni saamiseks lugege oma insuliini pen-süstli kasutusjuhendit.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOLBAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pensüstlis: vt infoleht.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/ 3 ML EELTÄIDETUD PEN-SÜSTEL SOLOSTAR****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus eeltäidetud pen-süstlis.

Iniminsuliin

50 % lahustunud insuliini, 50 % kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,5 mg) iniminsuliini.

Kiire toime algusega ja keskmise toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus eeltäidetud pen-süstlis.

3 pen-süstlit, igas 3 ml

4 pen-süstlit, igas 3 ml

5 pen-süstlit, igas 3 ml

6 pen-süstlit, igas 3 ml

9 pen-süstlit, igas 3 ml

10 pen-süstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Avage siit.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Korralikult segada.
Kasutage ainult SoloStar'iga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutusele võetud kolbampulle võib hoida kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese valguse ja kuumuse eest kaitstult. Kasutusele võetuna (pen-süstlis) mitte hoida külmkapis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kasutusele võtmata süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/137 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/10 ML VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 RÜ/ml süstelahus viaalis.

Iniminsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

3. ABIAINED

Abiained: fenool, tsinkkloriid, trometamool, glütserool, poloksameer 171, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus viaalis.

3 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne. Kasutamiseks insuliinipumpades, mis on sobivad insuliinile sisaldusega 100 RÜ/ml. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:
Hoida külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/056

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Infusat

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Infusat 100 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND/3,15 ML KOLBAMPULL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis.

Iniminsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

3. ABIAINED

Abiained: fenool, tsinkkloriid, trometamool, glütserool, poloksameer 171, soolhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus kolbampullis.
5 kolbampulli 3,15 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne. Kasutamiseks insuliinipumpades, mis on sobivad insuliinile sisaldusega 100 RÜ/ml. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata kolbampullid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/06/368/057

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin Human Winthrop Infusat

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOLBAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin Human Winthrop Infusat 100 RÜ/ml süstelahus

Iniminsuliin

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3,15 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Rapid 100 RÜ/ml süstelahus viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Rapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Rapid ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Rapid sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliinilahus, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega.

Preparaati Insulin Human Winthrop Rapid kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini. Insulin Human Winthrop Rapid'it võib kasutada ka hüperglükeemilise kooma raviks (väga kõrge veresuhkru sisaldusest tingitud kooma) ja ketoatsidoosi (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab süsivesikute asemel rasvu) raviks, samuti veresuhkru taseme kontrollimiseks enne ja peale operatsiooni ning operatsiooni ajal.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Rapid'it:

kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine). Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),

- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sündivuse kontrolliks),
- fenotiasiiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Rapid koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episooide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Rapid'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Rapid'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Rapid naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Rapid on süstelahus, mida manustatakse naha alla või erakorralistel juhtudel veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Insuliini süstimine veeni, et näiteks ravida rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi, vajab kogemusi ning erilisi ettevaatusabinõusid. Seetõttu tuleks seda teha haiglas või mujal meditsiinipersonali jälgimisel.

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Rapid'it insuliinipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid. Samuti ärge kasutage seda silikoontorudega peristaltistes pumpades.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Rapid'i üks milliliiter sisaldab 100 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (100 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Insulin Human Winthrop Rapid'it tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, nähtavate tükikesteta ja veetaolise konsistentsiga.

Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega, va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Rapid'it tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Rapid. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Rapid'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Rapid'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Rapid'i annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Rapid'iga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Rapid'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendavat informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja

sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib mõjutada teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Rapid sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Rapid'it sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini.
- Teised abiained on metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid välja näeb ja pakendi sisu

Insulin Human Winthrop Rapid on selge värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insulin Human Winthrop Rapid on viaalides, mis sisaldavad 5 ml süstelahust (vastab 500 RÜ) või 10 ml süstelahust (vastab 1000 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 5 ml või 10 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hüpglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglückeemia vastu võitlema või kui hüpglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglückeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Rapid 40 RÜ/ml süstelahus viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Rapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Rapid ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Rapid sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliinilahus, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega.

Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini. Insulin Human Winthrop Rapid'it võib kasutada ka hüperglükeemilise kooma raviks (väga kõrge veresuhkru sisaldusest tingitud kooma) ja ketoatsidoosi (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab süsivesikute asemel rasvu) raviks, samuti veresuhkru taseme kontrollimiseks enne ja peale operatsiooni ning operatsiooni ajal.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Rapid'it:

kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerid hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),

- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sündivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Rapid koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Rapid'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Rapid'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Rapid naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Rapid on süstelahus, mida manustatakse naha alla või erakorralistel juhtudel veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Insuliini süstimine veeni, et näiteks ravida rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi, vajab kogemusi ning erilisi ettevaatusabinõusid. Seetõttu tuleks seda teha haiglas või mujal meditsiinipersonali jälgimisel.

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Rapid'it insuliinipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid. Samuti ärge kasutage seda silikoontorudega peristaltilistes pumpades.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Rapid'i üks milliliiter sisaldab 40 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (40 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt. hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Insulin Human Winthrop Rapid'it tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, nähtavate tükikesteta ja veetaolise konsistentsiga.

Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega, va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Rapid'it tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Rapid. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Rapid'it rohkem, kui ette nähtud

- Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Rapid'it, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutada

- Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Rapid'i annuse manustamata või kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Rapid'iga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida ravivigu Insulin Human Winthrop Rapid'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust,

vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorra jaoks võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse.

Hoida välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Rapid sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Rapid'it sisaldab toimeainena 40 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini.
- Teised abiained on metakresool, naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid välja näeb ja pakendi sisu

Insulin Human Winthrop Rapid on selge, värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insulin Human Winthrop Rapid on viaalides, mis sisaldavad 10 ml süstelahust (400 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 10 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpo-glükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpo-glükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hüpo-glükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hüpglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglückeemia vastu võitlema või kui hüpglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglückeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Rapid 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Rapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Rapid ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Rapid sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliinilahus, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega.

Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini. Insulin Human Winthrop Rapid'it võib kasutada ka hüperglükeemilise kooma raviks (väga kõrge veresuhkru sisaldusest tingitud kooma) ja ketoatsidoosi (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab süsivesikute asemel rasvu) raviks, samuti veresuhkru taseme kontrollimiseks enne ja peale operatsiooni ning operatsiooni ajal.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Rapid'it:

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine). Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),

- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sündivuse kontrolliks),
- fenotiasiiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Rapid koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episooide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Rapid'it kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Rapid'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Rapid'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Rapid naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Rapid on süstelahus, mida manustatakse naha alla või erakorralistel juhtudel veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Insuliini süstimine veeni, et näiteks ravida rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi, vajab kogemusi ning erilisi ettevaatusabinõusid. Seetõttu tuleks seda teha haiglas või mujal meditsiinipersonali jälgimisel.

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Rapid'it insuliinipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid. Samuti ärge kasutage seda silikoontorudega peristaltilistes pumpades.

Kuidas käsitseda kolbampulle

Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Human Winthrop Rapid'i kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlitel:

- JuniorSTAR võimaldab annustada 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 või AllStar võimaldavad annustada 1 ühikulise täpsusega.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamishendile.

Tootja pen-süstli kasutamishendit tuleb kolbampulli sisestamisel, nõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstliste sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril.

Kontrollige kolbampulli enne kasutamist. Kasutage lahust ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, nähtavate osakesteta ja veetaolise konsistentsiga.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb kolbampullist eemaldada õhumullid (vt pen-süstli kasutamishendit). Veenduge, et desinfitseerivad ained, nagu näiteks alkohol, ega teised ained ei ole saastanud insuliini.

- Ärge täitke tühje kolbampulle uuesti ega kasutage neid teistkordselt.
- Ärge lisage ühtki teist insuliini kolbampulli.
- Ärge segage Insulin Human Winthrop Rapid'it ühegi teise insuliiniga.

Probleemid pen-süstliga?

Järgige tootja pen-süstli kasutamishendit.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Kui pen-süstel ei tööta, võib insuliini kolbampullist süstlasse tõmmata. Seetõttu säilitage ka süstlanõelu ja süstlaid. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud insuliinilahuse kontsentratsiooniga 100 RÜ/ml manustamiseks.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Rapid'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Rapid'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Rapid'i annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Rapid'iga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Rapid'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem
- Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.
- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

– Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sagedasti ühte kehapiirkonda, võib nahaalune rasvkude kas väheneda või pakseneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Rasvkoe paksenemist võib esineda 1%...2% patsientidest, samas kui rasvkoe vähenemine võib esineda aeg-ajalt. Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi mõjuda. Süstapiirkonna vahetamine igal süstimisel võib nahanähtude teket ennetada.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C).. Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult

Kasutusel olevad kolbampullid

Kasutusel olevaid (pen-süstlis) või tagavarana kaasaskantavaid kolbampulle võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusel olevat kolbampulli ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage kolbampulli pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Rapid sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Rapid'it sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini.
- Teised abiained on metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid välja näeb ja pakendi sisu

Insulin Human Winthrop Rapid on selge, värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insulin Human Winthrop Rapid on kolbampullides, mis sisaldavad 3 ml süstelahust (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kolbampulliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpo-glükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpo-glükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hüpo-glükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne nälgitunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hüpglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglückeemia vastu võitlema või kui hüpglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglückeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus eeltäidetud pen-süstlis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasaarvatud Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar, eeltäidetud pen-süstli kasutusjuhendit. sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Rapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Rapid ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Rapid sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliinilahus, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insulin Human Winthrop Rapid kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Rapid:

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid), ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine) ning juhiseid süstimistehnika kohta. Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerid hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),

- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sündivuse kontrolliks),
- fenotiasiiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Rapid koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episooide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Rapid'it kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Rapid'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Rapid'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Rapid naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Rapid on süstelahus, mida manustatakse naha alla.

SoloStar väljastab insuliini 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Igas pen-süstlis on annused korduvaks kasutamiseks.

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda SoloStar'i

SoloStar on eeltäidetud korduvkasutusega pen-süstel, milles on inimesinsuliin.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat SoloStar'i kasutamishendit. Te peate kasutama pen-süstlit vastavalt nimetatud kasutusjuhendile.

Enne igat kasutamist tuleb paigaldada uus süstlanõel. Kasutada tohib ainult neid süstlanõelu, mis on heaks kiidetud SoloStar'is kasutamiseks.

Enne igat kasutamist tuleb teostada ohutustest.

Kontrollige kolbampulli enne pen-süstli kasutamist. Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Rapid, kui märkate süstelahuses nähtavaid osakesi. Insulin Human Winthrop Rapid'it tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu ja veetaolise konsistentsiga.

Võtke alati kasutusele uus pen-süstel, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb. Kui arvate, et teil on SoloStar'iga probleeme, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Vältimaks võimalikku haiguste edasikandumist, võib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Insuliinilahusesse ei tohi sattuda alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega. Insulin Human Winthrop Rapid, eeltäidetud pen-süstel SoloStar, pole mõeldud seguinsuliinide valmistamiseks kolbampullis.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt täita ja see tuleb korralikult hävitada.

Ärge kasutage SoloStar'i, kui see on vigastatud või ei tööta korralikult, selline pen-süstel tuleb hävitada ja kasutada uut SoloStar'i.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Rapid'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Rapid'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Rapid'it kasutada

- **Kui te olete jättnud Insulin Human Winthrop Rapid'i annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrul asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Rapid'iga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Rapid'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- **Ödeem**

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- **Süstekoha reaktsioonid**

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);**
- **Süstekoha kihelus (sügelev lööve).**

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange pen-süstlit külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Kasutusele võetud või tagavarana kaasas kantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene

päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusele võetud pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage pen-süstlit pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Rapid sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Rapid'it sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insulin Human Winthrop Rapid välja näeb ja pakendi sisu

Insulin Human Winthrop Rapid on selge, värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insulin Human Winthrop Rapid on eeltäidetud pen-süstlitel SoloStar, mis sisaldavad 3 ml süstelahust (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 pen-süstliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hü poglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklappimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hü poglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hü poglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Rapid“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hü poglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hü poglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hü poglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hü poglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dijetjoogid) hü poglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hü poglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hü poglückeemia vastu võitlema või kui hü poglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hü poglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hü poglückeemiaga.

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar süstelahus eeltäidetud pen-süstlis. Kasutusjuhend.

SoloStar on eeltäidetud pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega õigest süstimistehnikast.

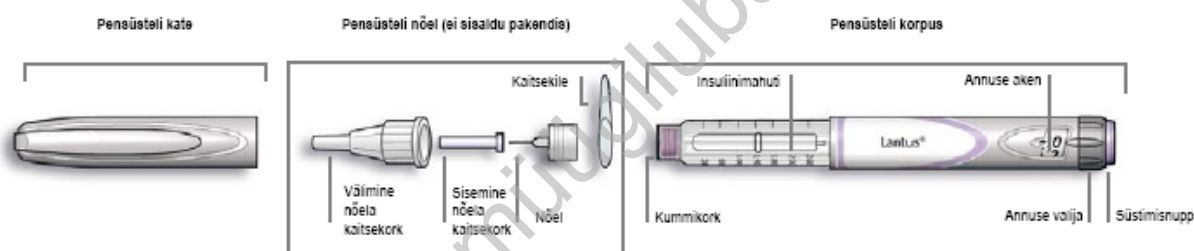
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, kasutage SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud selles infolehes. Vältimaks vigu annuse lugemisel, hoidke pen-süstlit horisontaalselt nii nagu on näidatud allpool oleval joonisel, nõi vasakul ja annusevalija paremal.

Et annuse valik toimuks korrektset, järgige täpselt neid juhiseid iga kord kui kasutate SoloStar'i. Juhul kui te ei järgi täpselt neid juhiseid, võite manustada liiga palju või vähe insuliini, mis võib mõjutada teie veresuhkrusisaldust.

Te võite valida annuseid 1-st kuni 80 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvaks kasutamiseks.

Hoidke infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.

Kui teil on küsimusi SoloStar'i või suhkurtõve kohta, küsige oma tervishoiutöötajalt või helistage sanofi-aventise kohalikku esindusse käesoleva infolehe esiküljel oleval telefoninumbri.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Enne igat süstimist teostage alati ohutustest (vt samm 3).
- Seda pen-süstlit tohite kasutada ainult teie. Ärge jagage seda kellegi teisega.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Ärge kunagi kasutage SoloStar'i, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Olgu teil alati SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui teie SoloStar on katki või kadunud.

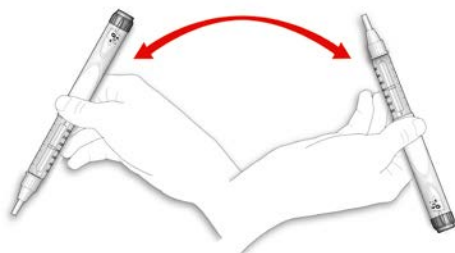
1. samm Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate läbipaistvat insuliini (Insulin Human Winthrop Rapid), ärge kasutage pen-süstlit kui insuliin on hägune, värvunud või sisaldab osakesi.



Pärast segamist kontrollige insuliini välimust. Insuliini suspensioonid peavad olema ühtlaselt piimjas-valge välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kastusjuhist“.

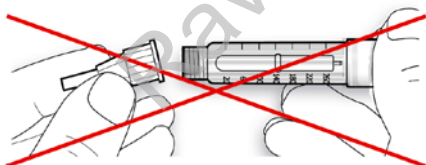
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

A. Eemaldage nõelalt kaitsekile.

B. Asetage nõel pen-süstliga ühele joonele ja hoidke seda kinnitamise ajal otse (keerake või suruge, sõltuvalt nõela tüübist)



- kui te ei hoia nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki ja põhjustada lekete või nõel võib murduda

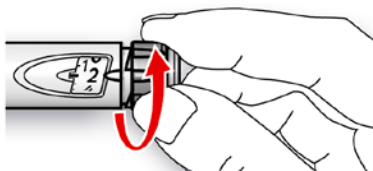


3. samm Teostage ohutustest

Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest. See tagab õige annuse manustamise, sest

- tagab, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult,
- eemaldab õhumullid

A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat.



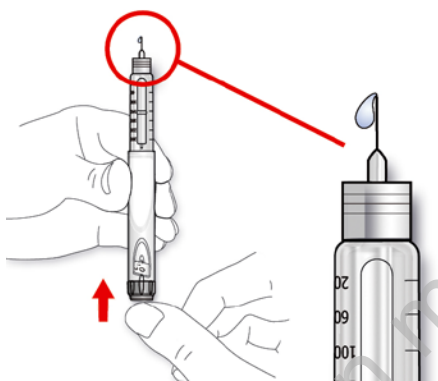
- B.** Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



- C.** Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole.

- D.** Koputage insuliinimahutile, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

- E.** Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse. Kontrollige, et nõela otsast väljub insuliin.



Võib osutada vajalikuks teostada ohutustest mitu korda, kuni insuliin väljub.

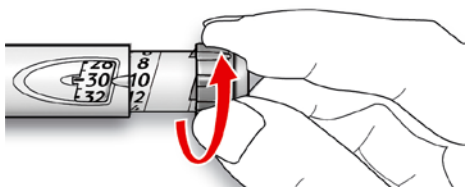
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i kasutage.

4. samm Valige annus

Te võite valida annuse 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui te vajate suuremat annust kui 80 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstena.

- A.** Kontrollige, et pärast ohutustesti on annuse aknas näit „0”.

- B.** Valige vajalik annus (allolevas näites on annus 30 ühikut). Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata

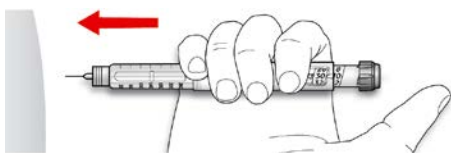


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstli allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga

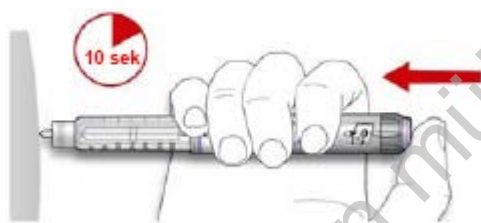
5. samm Süstige annus

A. Kasutage tervishoiutöötaja õpetatud süstismetodit

B. Torgake nõel nahka



C. Manustage annus, surudes süstimisnupu lõpuni sisse. Süstimisel taastub annuse aknas näit „0”.



D. Hoidke süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt 10-ni, enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igat süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke SoloStar'i ilma külge pandud nõelata. See aitab vältida:

- saastumist ja/või infektsiooni,
- õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.

A. Kinnitage välimine nõela kaitsekork tagasi nõelale ja keerake nõel pen-süstli küljest lahti. Vähendamaks juhuslikku nõelaga vigastuse ohtu ärge kunagi pange tagasi sisemist nõelakatet.

- kui teid süstib teine isik, peab ta nõela eemaldades ja ära visates olema eriti ettevaatlik. Järgige soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

B. Kõrvaldage nõel ohutult.

C. Alati pange kate pen-süstlile tagasi ja seejärel pange pen-süstel hoiule kuni järgmise süstini.

Hoidmisjuhised

Palun lugege käesoleva infolehe (insuliini) vastasküljelt, kuidas hoida SoloStar'i.

Kui teie SoloStar oli külmas, võtke see 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb kõrvaldada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

Kaitske SoloStar'i tolmu ja mustuse eest.

Te võite puhastada SoloStar'i välispinda niiske lapiga pühkides.

Ärge leotage, peske ega võidke pen-süstlit, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui te arvate, et teie SoloStar võib olla katki, kasutage uut.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Basal 100 RÜ/ml süstelahus viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Basal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Basal ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Basal sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Basal on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Insuliin on lahuses tillukeste insuliinprotamiini kristallidena.

Insulin Human Winthrop Basal'it kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Basal'it

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Palun järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaealine, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,

- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitazoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),

- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Basal koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks. Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamise kohta raseduse ajal siiski andmed puuduvad.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Basal'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Basal'it kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Basal'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Basal'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Basal naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Basal on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Basal'it veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Basal'i üks milliliiter sisaldab 100 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (100 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt. hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Vahetult enne igat süstimist tuleb insuliini korralikult segada. Kõige parem on seda teha viaali kallutatult peopesade vahel rullides. Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal.

Kasutage alati uut viaali, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega, va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Basal'it tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Basal. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Basal'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Basalit**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Basal'i annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Basal'iga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Basal'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust,

vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorra jaoks võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Basal'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage seda pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Basal sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Basal'it sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Basal välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Basal ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Basal on saadaval viaalides, mis sisaldavad 5 ml süstesuspensiooni (vastab 500 RÜ) või 10 ml süstesuspensiooni (vastab 1000 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 5 ml või 10 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südamekloppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dijetjoogid) hüpglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglückeemia vastu võitlema või kui hüpglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglückeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Basal 40 RÜ/ml süstelahus viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Basal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Basal ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insulin Human Winthrop Basal sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Basal on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Insuliin on lahuses tillukeste insuliinprotamiini kristallidena

Insulin Human Winthrop Basal'it kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Basal'it

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,

- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitazoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),

- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
 - kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
 - proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
 - atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Basal koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks. Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamise kohta raseduse ajal siiski andmed puuduvad.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoode,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Basal'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Basal'it kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Basal'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Basal'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Basal naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Basal on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Basal'it veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage insuliini- või teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Basal'i üks milliliiter sisaldab 40 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (40 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt. hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Vahetult enne igat süstimist tuleb insuliini korralikult segada. Kõige parem on seda teha viaali kallutatult peopesade vahel rullides. Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal.

Kasutage alati uut viaali, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega, va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Basal'it tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Basal. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Basal'it rohkem, kui ette nähtud

- Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Basal'it, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada

- Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Basal'i annuse manustamata või kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Basal'iga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Basal'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust,

vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoplükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorra jaoks võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Basal'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Basal sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Basal'it sisaldab toimeainena 40 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes“), d, soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Basal välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Basal ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Basal on saadaval viaalides, mis sisaldavad 10 ml suspensiooni (400 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 10 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südamekloppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne nälgitunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt diitjoogid) hüpglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglükeemia vastu võitlema või kui hüpglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Basal 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Insuliini pen-süstliga on kaasas pen-süstli kasutusjuhend. Tutvuge sellega enne ravimi kasutamist.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Basal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Rapid ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Basal sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Basal on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Insuliin on lahuses tillukeste insuliinprotamiini kristallidena.

Insulin Human Winthrop Basal'it kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Basal'it

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinistid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paigad tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon“, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),

- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Basal koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episooide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Basal'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Basal'it kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Basal'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Basal'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Basal naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Basal on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Basal'it veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda kolbampulle

Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Human Winthrop Basal'i kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR võimaldab annustada 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 või AllStar võimaldavad annustada 1 ühikulise täpsusega.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisinstruktsioonidele.

Tootja pen-süstli kasutamisinstruktsiooni tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstlisse sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril. Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb insuliini segada ning lahust kontrollida. Hiljem peab insuliini uuesti korralikult segama enne iga süstimist.

Insuliini parima segunemise tagab kolbampulli või pen-süstli (koos kolbampulliga) aeglane keeramine üles-alla vähemalt 10 korda. Segunemisele aitavad kaasa ka kolm tillukest kolbampullis olevat metallkuuli.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus kolbampull.

Kasutage alati uut kolbampulli, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb kolbampullist eemaldada õhumullid (vt pen-süstli kasutamishendit). Veenduge, et desinfitseerivad ained, nagu näiteks alkohol, ega teised ained ei ole saastanud insuliini.

- Ärge täitke tühje kolbampulle uuesti ega kasutage neid teistkordselt.
- Ärge lisage ühtki teist insuliini kolbampulli.
- Ärge segage insuliini ühegi teise ravimiga.

Probleemid pen-süstliga?

Järgige tootja pen-süstli kasutamishendit.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Kui pen-süstel ei tööta, võib insuliini kolbampullist süstlasse tõmmata. Seetõttu säilitage ka nõelu ja süstlaid. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud insuliinilahuse kontsentratsiooniga 100 RÜ/ml manustamiseks.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Basal'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Basal'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Basal'i annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Basal'iga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Basal'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Basal'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid

Kasutusel olevaid (pen-süstlis) või tagavarana kaasaskantavaid kolbampulle võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusel olevat kolbampulli ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage kolbampulli pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Basal sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Basal'it sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Basal'i koostisainete suhtes“, soolhappe (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Basal välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Basal ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Basal on saadaval kolbampullides, mis sisaldavad 3 ml suspensiooni (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kolbampulliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne nälgitunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dijetjoogid) hüpglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglückeemia vastu võitlema või kui hüpglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglückeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus eeltäidetud pen-süstlis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasaarvatud Insulin Human Winthrop Basal SoloStar eeltäidetud pen-süstli, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Basal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Basal ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Basal sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Basal on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Insuliin on lahuses tillukeste insuliinprotamiini kristallidena. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insulin Human Winthrop Basal'it kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Basal'it

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Basal'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid), ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine) ning juhiseid süstimistehnika kohta. Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiged tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnituse kontrolliks),

- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Basal koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Basal'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Basal'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Basal'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Basal naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Basal on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE süstige Insulin Human Winthrop Basal'it veeni (veresoonde).

SoloStar väljastab insuliini 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Igas pen-süstlis on annused korduvaks kasutamiseks.

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda SoloStar'i

SoloStar on eeltäidetud ühekordselt kasutatav pen-süstel, milles on iniminsuliin.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat SoloStar'i kasutamishendit. Te peate kasutama pen-süstlit vastavalt nimetatud kasutusjuhendile.

Enne igat kasutamist tuleb paigaldada uus süstlanõel. Kasutada tohib ainult neid süstlanõelu, mis on heaks kiidetud SoloStar'is kasutamiseks.

Enne igat kasutamist tuleb teostada ohutustest.

Enne esimest kasutamist segage insuliin korralikult. Hiljem peab insuliini uuesti korralikult segama vahetult enne iga süstimist.

Insuliini parima segunemise tagab pen-süstli aeglane keeramine üles-alla vähemalt 10 korda. Segunemisele aitavad kaasa ka kolm tillukest kolbampullis olevat metallkuuli.

Peale segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas-valge välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi seda kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel.

Võtke alati kasutusele uus pen-süstel, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb. Kui arvate, et teil on SoloStar'iga probleeme, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Vältimaks võimalikku haiguste edasikandumist, võib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Insuliinilahusesse ei tohi sattuda alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega. Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, eeltäidetud pen-süstel, pole mõeldud seguinsuliinide valmistamiseks kolbampullis.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt täita ja see tuleb korralikult hävitada.

Ärge kasutage SoloStar'i, kui see on vigastatud või ei tööta korralikult, selline pen-süstel tuleb hävitada ja kasutada uut SoloStar'i.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Basal'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Basal'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Basal'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Basal'i annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Basal kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Basal'iga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida ravivigu Insulin Human Winthrop Basal'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- **Ödeem**

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- **Süstekoha reaktsioonid**

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);**
- **Süstekoha kihelus (sügelev lööve).**

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Basal'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange eeltäidetud pen-süstlit külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Kasutusele võetud või tagavarana kaasas kantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusele võetud pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage pen-süstlit pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Basal sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Basal sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Basal'i koostisainete suhtes“), , soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Basal välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Basal ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Basal on saadaval eeltäidetud pen-süstlites SoloStar, mis sisaldavad 3 ml suspensiooni (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 pen-süstliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpodükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklappimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, peeringlus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpodükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpodükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Basal“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpodükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpodükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpodükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpodükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt diitjoogid) hüpodükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpodükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpodükeemia vastu võitlema või kui hüpodükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpodükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpodükeemiaga.

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar süstelahus eeltäidetud pen-süstlis. Kasutusjuhend.

SoloStar on eeltäidetud pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arstiga õigest süstimistehnikast.

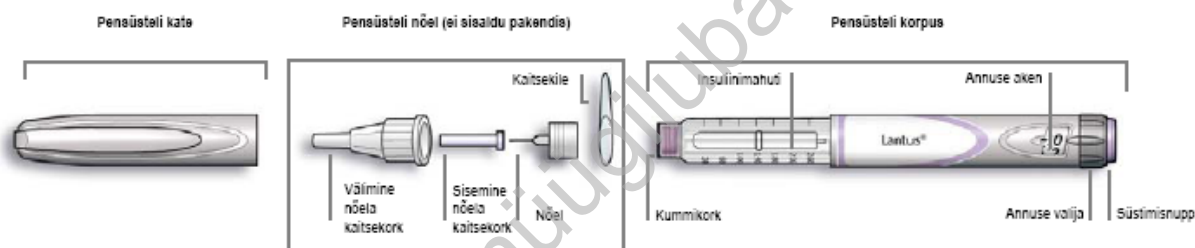
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, kasutage SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud selles infolehes. Vältimaks vigu annuse lugemisel, hoidke pen-süstlit horisontaalselt nii nagu on näidatud allpool oleval joonisel, nõi vasakul ja annusevalija paremal.

Et annuse valik toimuks korrektselt, järgige täpselt neid juhiseid iga kord kui kasutate SoloStar'i. Juhul kui te ei järgi täpselt neid juhiseid, võite manustada liiga palju või vähe insuliini, mis võib mõjutada teie veresuhkrusisaldust.

Te võite valida annuseid 1-st kuni 80 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvaks kasutamiseks.

Hoidke infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.

Kui teil on küsimusi SoloStar'i või suhkurtõve kohta, küsige oma tervishoiutöötajalt või helistage sanofi-aventise kohalikku esindusse käesoleva infolehe esiküljel oleval telefoninumbri.



Pen-süstli skeem

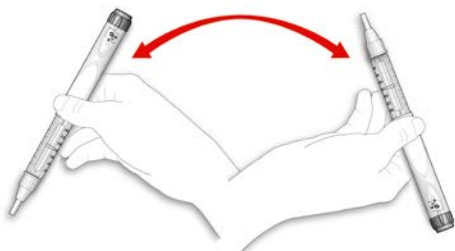
Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Enne igat süstimist teostage alati ohutustest (vt samm 3).
- Seda pen-süstlit tohite kasutada ainult teie. Ärge jagage seda kellegi teisega.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Ärge kunagi kasutage SoloStar'i, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Olgu teil alati SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui teie SoloStar on katki või kadunud.

1. samm Kontrollige insuliini

- A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.
- B. Eemaldage pen-süstli kate.
- C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate insuliini suspensiooni (Insulin Human Winthrop Basal või Insulin Human Winthrop segu), insuliini segamiseks liigutage pen-süstlit üles-alla vähemalt 10 korda. Liigutage pen-süstlit õrnalt, et kolbampullis ei tekiks vahtu.



Pärast segamist kontrollige insuliini välimust. Insuliini suspensioonid peavad olema ühtlaselt piimjas-valge välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

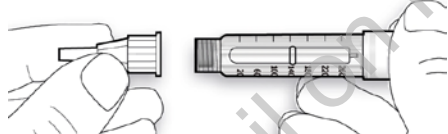
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kastusjuhist“.

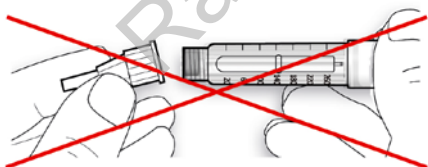
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

A. Eemaldage nõelalt kaitsekile.

B. Asetage nõel pen-süstliga ühele joonele ja hoidke seda kinnitamise ajal otse (keerake või suruge, sõltuvalt nõela tüübist)



- kui te ei hoida nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki ja põhjustada leket või nõel võib murduda

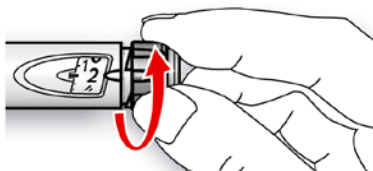


3. samm Teostage ohutustest

Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest. See tagab õige annuse manustamise, sest

- tagab, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult,
- eemaldab õhumullid

A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat.



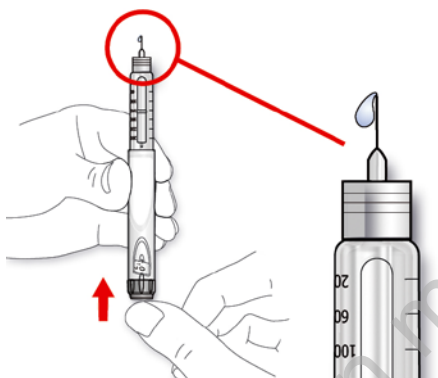
- B.** Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



- C.** Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole.

- D.** Koputage insuliinimahutile, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

- E.** Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse. Kontrollige, et nõela otsast väljub insuliin.



Võib osutada vajalikuks teostada ohutustest mitu korda, kuni insuliin väljub.

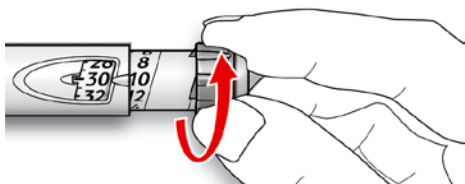
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i kasutage.

4. samm Valige annus

Te võite valida annuse 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui te vajate suuremat annust kui 80 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstena.

- A.** Kontrollige, et pärast ohutustesti on annuse aknas näit „0”.

- B.** Valige vajalik annus (allolevas näites on annus 30 ühikut). Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata

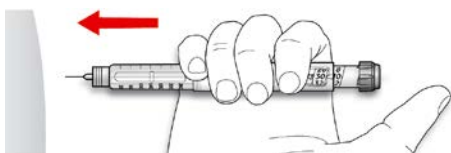


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstli allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga

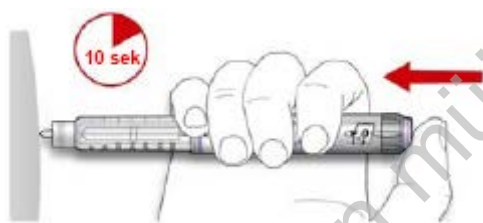
5. samm Süstige annus

A. Kasutage tervishoiutöötaja õpetatud süstimismeetodit

B. Torgake nõel nahka



C. Manustage annus, surudes süstimisnupu lõpuni sisse. Süstimisel taastub annuse aknas näit „0”.



D. Hoidke süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt 10-ni, enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igit süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke SoloStar'i ilma külge pandud nõelata. See aitab vältida:

- saastumist ja/või infektsiooni,
- õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.

A. Kinnitage välimine nõela kaitsekork tagasi nõelale ja keerake nõel pen-süstli küljest lahti. Vähendamaks juhuslikku nõelaga vigastuse ohtu ärge kunagi pange tagasi sisemist nõelakatet.

- kui teid süstib teine isik, peab ta nõela eemaldades ja ära visates olema eriti ettevaatlik. Järgige soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

B. Kõrvaldage nõel ohutult.

C. Alati pange kate pen-süstlile tagasi ja seejärel pange pen-süstel hoiule kuni järgmise süstini.

Hoidmisjuhised

Palun lugege käesoleva infolehe (insuliini) vastasküljelt, kuidas hoida SoloStar'i.

Kui teie SoloStar oli külmas, võtke see 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb kõrvaldada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

Kaitske SoloStar'i tolmu ja mustuse eest.

Te võite puhastada SoloStar'i välispinda niiske lapiga pühkides.

Ärge leotage, peske ega võidke pen-süstlit, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui te arvate, et teie SoloStar võib olla katki, kasutage uut.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 15 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 15 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 15:

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes. Ärge süstige Insulin Human Winthrop Comb 15 veeni (veresoonde), ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon“, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),

- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sündivuse kontrolliks),
- fenotiasiiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 15 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episooide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 15 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 15 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 15 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 15 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 15 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 15 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 15 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- või teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Comb 15 üks milliliiter sisaldab 100 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (100 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt. hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Vahetult enne igat süstimist tuleb insuliini korralikult segada. Kõige parem on seda teha viaali kallutatult peopesade vahel rullides. Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal.

Kasutage alati uut viaali, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega, va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Comb 15 tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Comb 15. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 15 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 15**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 15 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 15 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 15 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 15 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 15 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 15 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 15 on saadaval viaalides, mis sisaldavad 5 ml suspensiooni (500 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 5 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne nälgitunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dijetjoogid) hüpglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglükeemia vastu võitlema või kui hüpglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 15 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 15 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 15:

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerid hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,

- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiidid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),

- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 15 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 15 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 15 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 15 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 15 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 15 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 15 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 15 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Comb 15 üks milliliiter sisaldab 40 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (40 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt. hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Vahetult enne igat süstimist tuleb insuliini korralikult segada. Kõige parem on seda teha viaali kallutatult peopesade vahel rullides. Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal.

Kasutage alati uut viaali, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Comb 15 tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Comb 15. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 15 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 15**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 15 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 15 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 15 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust,

vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorra jaoks võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 15 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab toimeainena 40 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 15% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 85% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 15 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 15 on saadaval viaalides, mis sisaldavad 10 ml suspensiooni (400 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 10 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“)

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuväli, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“)

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpoglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklappimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpoglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpoglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“)

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpoglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpoglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpoglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpoglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Insuliini pen-süstliga on kaasas pen-süstli kasutusjuhend. Tutvuge sellega enne ravimi kasutamist.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 15 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 15 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 15

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,

- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitazoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),

- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 15 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks. Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamise kohta raseduse ajal siiski andmed puuduvad.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoode,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 15 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 15 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 15 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 15 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 15 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 15 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda kolbampulle

Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Human Winthrop Comb 15 kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlitel:

- JuniorSTAR võimaldab annustada 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 või AllStar võimaldavad annustada 1 ühikulise täpsusega.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisinstruktsioonile.

Tootja pen-süstli kasutamisinstruktsiooni tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstlisse sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril. Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb insuliini segada ning lahust kontrollida. Hiljem peab insuliini uuesti korralikult segama enne iga süstimist.

Insuliini parima segunemise tagab kolbampulli või pen-süstli (koos kolbampulliga) aeglane keeramine üles-alla vähemalt 10 korda. Segunemisele aitavad kaasa ka kolm tillukest kolbampullis olevat metallkuuli.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus kolbampull.

Kasutage alati uut kolbampulli, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb kolbampullist eemaldada õhumullid (vt pen-süstli kasutamishendit). Veenduge, et desinfitseerivad ained, nagu näiteks alkohol, ega teised ained ei ole saastanud insuliini.

- Ärge täitke tühje kolbampulle uuesti ega kasutage neid teistkordselt.
- Ärge lisage ühtki teist insuliini kolbampulli.
- Ärge segage insuliini teiste ravimitega.

Probleemid pen-süstliga?

Järgige tootja pen-süstli kasutamishendit.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Kui pen-süstel ei tööta, võib insuliini kolbampullist süstlasse tõmmata. Seetõttu säilitage ka nõelu ja süstlaid. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud insuliinilahuse kontsentratsiooniga 100 RÜ/ml manustamiseks.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 15 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 15**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 15 annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 15 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 15 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmise iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 15 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid

Kasutusel olevaid (pen-süstlis) või tagavarana kaasaskantavaid kolbampulle võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusel olevat kolbampulli ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage pen-süstlit pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 15% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 85% on protamiinsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Rapid'i koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 15 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on saadaval kolbampullides, mis sisaldavad 3 ml suspensiooni (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kolbampulliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpopglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpopglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hüpopglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hüpglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglükeemia vastu võitlema või kui hüpglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasaarvatud Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar eeltäidetud pen-süstli, kasutusjuhendit sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 15 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 15 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 15

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid), ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine) ning juhiseid süstimistehnika kohta. Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiged tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnituse kontrolliks),

- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 15 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 15 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 15 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 15 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 15 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 15 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 15 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE süstige Insulin Human Winthrop Comb 15 veeni (veresoonde).

SoloStar väljastab insuliini 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvaks kasutamiseks.

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda SoloStar'i?

SoloStar on eeltäidetud ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab insuliini.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat SoloStar'i kasutamishendit. Te peate kasutama pen-süstlit vastavalt nimetatud kasutusjuhendile.

Enne igat kasutamist tuleb paigaldada uus süstlanõel. Kasutada tohib ainult neid süstlanõelu, mis on heaks kiidetud SoloStar'is kasutamiseks.

Enne igat kasutamist tuleb teostada ohutustest.

Enne esimest kasutamist segage insuliin korralikult. Hiljem peab insuliini uuesti korralikult segama vahetult enne iga süstimist.

Insuliini parima segunemise tagab pen-süstli aeglane keeramine üles-alla vähemalt 10 korda. Segunemisele aitavad kaasa ka kolm tillukest kolbampullis olevat metallkuuli.

Peale segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi seda kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel.

Võtke alati kasutusele uus pen-süstel, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb. Kui arvate, et teil on SoloStar'iga probleeme, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Vältimaks võimalikku haiguste edasikandumist, võib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Insuliinilahusesse ei tohi sattuda alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega. Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, eeltäidetud pen-süstel, pole mõeldud seguinsuliinide valmistamiseks kolbampullis.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt täita ja see tuleb korralikult hävitada.

Ärge kasutage SoloStar'i, kui see on vigastatud või ei tööta korralikult, selline pen-süstel tuleb hävitada ja kasutada uut SoloStar'i.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 15 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 15**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 15 annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 15 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 15 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida ravivigu Insulin Human Winthrop Comb 15 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada

südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- **Ödeem**

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- **Süstekoha reaktsioonid**

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);**
- **Süstekoha kihelus (sügelev lööve).**

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoplükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

- Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange eeltäidetud pen-süstlit külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Kasutusele võetud või tagavarana kaasas kantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusele võetud pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage pen-süstlit pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 15 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 15% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 85% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 15 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 15 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 15 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 15 on saadaval pen-süstlitel SoloStar, mis sisaldavad 3 ml suspensiooni (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 pen-süstliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hü poglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklappimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hü poglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hü poglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 15“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hü poglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hü poglückeemilisi episoodi, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hü poglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hü poglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hü poglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hü poglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hü poglückeemia vastu võitlema või kui hü poglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hü poglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hü poglückeemiaga.

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

Kasutusjuhend.

SoloStar on eeltäidetud pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arstiga õigest süstimistehnikast.

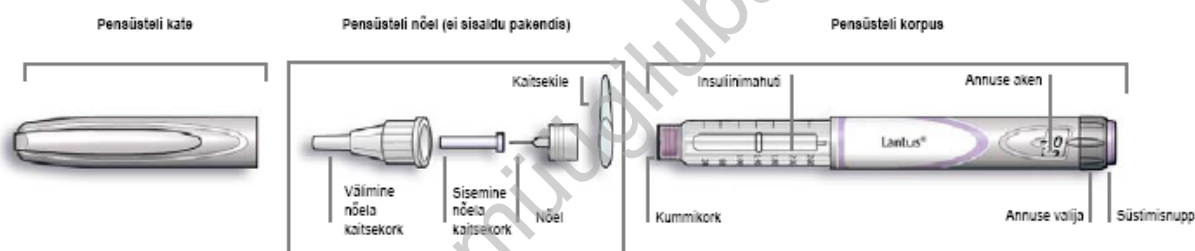
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, kasutage SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud selles infolehes. Vältimaks vigu annuse lugemisel, hoidke pen-süstlit horisontaalselt nii nagu on näidatud allpool oleval joonisel, nõel vasakul ja annusevalija paremal.

Et annuse valik toimuks korrektelt, järgige täpselt neid juhiseid iga kord kui kasutate SoloStar'i. Juhul kui te ei järgi täpselt neid juhiseid, võite manustada liiga palju või vähe insuliini, mis võib mõjutada teie veresuhkrusisaldust.

Te võite valida annuseid 1-st kuni 80 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvaks kasutamiseks.

Hoidke infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.

Kui teil on küsimusi SoloStar'i või suhkurtõve kohta, küsige oma tervishoiutöötajalt või helistage sanofi-aventise kohalikku esindusse käesoleva infolehe esiküljel oleval telefoninumbril.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Enne igat süstimist teostage alati ohutustest (vt samm 3).
- Seda pen-süstlit tohite kasutada ainult teie. Ärge jagage seda kellegi teisega.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Ärge kunagi kasutage SoloStar'i, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Olgu teil alati SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui teie SoloStar on katki või kadunud.

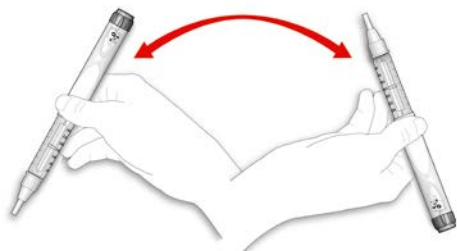
1. samm Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate insuliini suspensiooni (Insulin Human Winthrop Basal või Insulin Human Winthrop segu), insuliini segamiseks liigutage pen-süstlit üles-alla vähemalt 10 korda. Liigutage pen-süstlit õrnalt, et kolbampullis ei tekiks vahtu.



Pärast segamist kontrollige insuliini välimust. Insuliini suspensioonid peavad olema ühtlaselt piimjas-valge välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

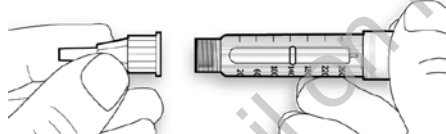
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kastusjuhist“.

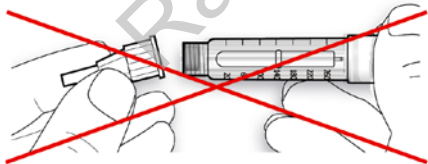
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

A. Eemaldage nõelalt kaitsekile.

B. Asetage nõel pen-süstliga ühele joonele ja hoidke seda kinnitamise ajal otse (keerake või suruge, sõltuvalt nõela tüübist)



- kui te ei hoida nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki ja põhjustada leket või nõel võib murduda

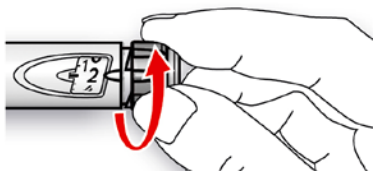


3. samm Teostage ohutustest

Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest. See tagab õige annuse manustamise, sest

- tagab, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult,
- eemaldab õhumullid

A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat.



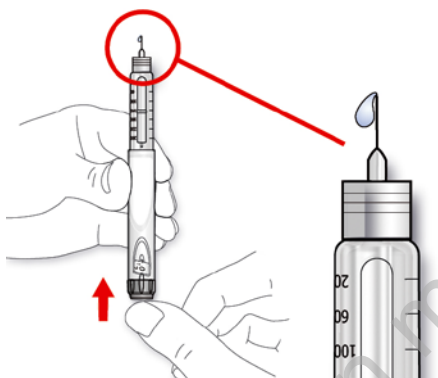
- B.** Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



- C.** Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole.

- D.** Koputage insuliinimahutile, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

- E.** Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse. Kontrollige, et nõela otsast väljub insuliin.



Võib osutada vajalikuks teostada ohutustest mitu korda, kuni insuliin väljub.

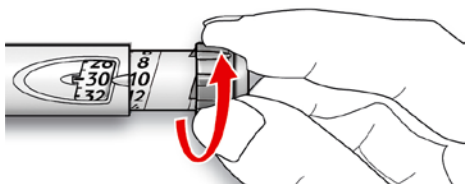
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i kasutage.

4. samm Valige annus

Te võite valida annuse 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui te vajate suuremat annust kui 80 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstena.

- A.** Kontrollige, et pärast ohutustesti on annuse aknas näit „0”.

- B.** Valige vajalik annus (allolevas näites on annus 30 ühikut). Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata

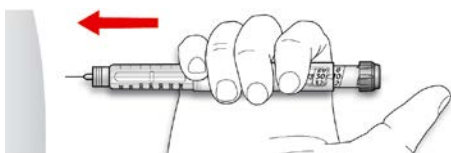


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstli allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga

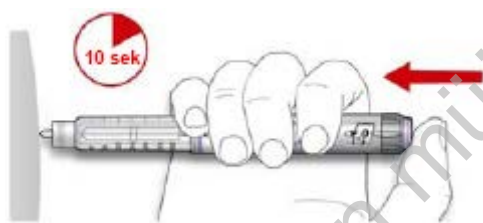
5. samm Süstige annus

A. Kasutage tervishoiutöötaja õpetatud süstimismeetodit

B. Torgake nõel nahka



C. Manustage annus, surudes süstimisnupu lõpuni sisse. Süstimisel taastub annuse aknas näit „0”.



D. Hoidke süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt 10-ni, enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igit süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke SoloStar'i ilma külge pandud nõelata. See aitab vältida:

- saastumist ja/või infektsiooni,
- õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.

A. Kinnitage välimine nõela kaitsekork tagasi nõelale ja keerake nõel pen-süstli küljest lahti. Vähendamaks juhuslikku nõelaga vigastuse ohtu ärge kunagi pange tagasi sisemist nõelakatet.

- kui teid süstib teine isik, peab ta nõela eemaldades ja ära visates olema eriti ettevaatlik. Järgige soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

B. Kõrvaldage nõel ohutult.

C. Alati pange kate pen-süstlile tagasi ja seejärel pange pen-süstel hoiule kuni järgmise süstini.

Hoidmisjuhised

Palun lugege käesoleva infolehe (insuliini) vastasküljelt, kuidas hoida SoloStar'i.

Kui teie SoloStar oli külmas, võtke see 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb kõrvaldada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

Kaitske SoloStar'i tolmu ja mustuse eest.

Te võite puhastada SoloStar'i välispinda niiske lapiga pühkides.

Ärge leotage, peske ega võidke pen-süstlit, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui te arvate, et teie SoloStar võib olla katki, kasutage uut.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 25 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 25 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 25

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,

- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),

- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 25 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkuritõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 25 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 25 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 25 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 25 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 25 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 25 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 25 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Comb 25 üks milliliiter sisaldab 100 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (100 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt. hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Vahetult enne igat süstimist tuleb insuliini korralikult segada. Kõige parem on seda teha viaali kallutatult peopesade vahel rullides. Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal.

Kasutage alati uut viaali, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega, va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Comb 25 tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Comb 25. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 25 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 25**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 25 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 25 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 25 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südametaki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust,

vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorra jaoks võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 25 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 25% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 75% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 25 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 25 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on saadaval viaalides, mis sisaldavad 5 ml suspensiooni (500 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 5 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne nälgitunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hüpglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglükeemia vastu võitlema või kui hüpglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 25 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 25 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Rapid'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 25

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerid hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,

- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon“, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),

- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimite, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 25 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks. Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamise kohta raseduse ajal siiski andmed puuduvad.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 25 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 25 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 25 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 25 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 25 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 25 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 25 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Comb 25 üks milliliiter sisaldab 40 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (40 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt. hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Vahetult enne igat süstimist tuleb insuliini korralikult segada. Kõige parem on seda teha viaali kallutatult peopesade vahel rullides. Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal.

Kasutage alati uut viaali, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Comb 25 tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Comb 25. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 25 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 25**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 25 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 25 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 25 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust,

vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoplükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorra jaoks võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis 2°C...8°C. Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 25 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab toimeainena 40 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 25% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 85% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 25koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 25 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 25 on saadaval viaalides, mis sisaldavad 10 ml suspensiooni (400 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 10 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südamekloppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hüpglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglückeemia vastu võitlema või kui hüpglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglückeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Insuliini pen-süstliga on kaasas pen-süstli kasutusjuhend. Tutvuge sellega enne ravimi kasutamist.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 25 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 25 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 25

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinistid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paigsed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnituse kontrolliks),

- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 25 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks. Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamise kohta raseduse ajal siiski andmed puuduvad.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episooode,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 25 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 25 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 25 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüsi,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 25 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 25 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 25 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 25 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda kolbampulle

Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Human Winthrop Comb 25 kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlitel:

- JuniorSTAR võimaldab annustada 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 või AllStar võimaldavad annustada 1 ühikulise täpsusega.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisinstruktsioonile.

Tootja pen-süstli kasutamisinstruktsiooni tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstlisse sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril. Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb insuliini segada ning lahust kontrollida. Hiljem peab insuliini uuesti korralikult segama enne iga süstimist.

Insuliini parima segunemise tagab kolbampulli või pen-süstli (koos kolbampulliga) aeglane keeramine üles-alla vähemalt 10 korda. Segunemisele aitavad kaasa ka kolm tillukest kolbampullis olevat metallkuuli.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus kolbampull.

Kasutage alati uut kolbampulli, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb kolbampullist eemaldada õhumullid (vt pen-süstli kasutamishendit). Veenduge, et desinfitseerivad ained, nagu näiteks alkohol, ega teised ained ei ole saastanud insuliini.

- Ärge täitke tühje kolbampulle uuesti ega kasutage neid teistkordselt.
- Ärge lisage ühtki teist insuliini kolbampulli.
- Ärge segage insuliini teiste ravimitega.

Probleemid pen-süstliga?

Järgige tootja pen-süstli kasutamishendit.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Kui pen-süstel ei tööta, võib insuliini kolbampullist süstlasse tõmmata. Seetõttu säilitage ka nõelu ja süstlaid. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud insuliinilahuse kontsentratsiooniga 100 RÜ/ml manustamiseks.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 25 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 25**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 25 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 25 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 25 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 25 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid

Kasutusel olevaid (pen-süstlis) või tagavarana kaasaskantavaid kolbampulle võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusel olevat kolbampulli ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage kolbampulli pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini. 25% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 75% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 25 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 25 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 25 on saadaval kolbampullides, mis sisaldavad 3 ml suspensiooni (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kolbampulliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“)

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hüpglückeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, peeringlus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglückeemilisi episoodi, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hüpglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeedidõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglückeemia vastu võitlema või kui hüpglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasaarvatud Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar eeltäidetud pen-süstli kasutusjuhendit, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 25 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 25 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 25

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerid hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,

- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitazoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),

- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 25 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 25 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 25 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 25 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 25 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 25 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 25 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE süstige Insulin Human Winthrop Comb 25 veeni (veresoonde).

SoloStar väljastab insuliini 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvaks kasutamiseks.

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda SoloStar'i?

SoloStar on eeltäidetud ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab insuliini.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat SoloStar'i kasutamishendit. Te peate kasutama pen-süstlit vastavalt nimetatud kasutusjuhendile.

Enne igat kasutamist tuleb paigaldada uus süstlanõel. Kasutada tohib ainult neid nõelu, mis on heaks kiidetud SoloStar'is kasutamiseks.

Enne igat kasutamist tuleb teostada ohutustest.

Enne esimest kasutamist segage insuliin korralikult. Hiljem peab insuliini uuesti korralikult segama vahetult enne iga süstimist.

Insuliini parima segunemise tagab pen-süstli aeglane keeramine üles-alla vähemalt 10 korda. Segunemisele aitavad kaasa ka kolm tillukest kolbampullis olevat metallkuuli.

Peale segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi seda kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel.

Võtke alati kasutusele uus pen-süstel, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb. Kui arvate, et teil on SoloStar'iga probleeme, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Vältimaks võimalikku haiguste edasikandumist, võib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Insuliinilahusesse ei tohi sattuda alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega. Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, eeltäidetud pen-süstel, pole mõeldud seguinsuliinide valmistamiseks kolbampullis.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt täita ja see tuleb korralikult hävitada.

Ärge kasutage SoloStar'i, kui see on vigastatud või ei tööta korralikult, selline pen-süstel tuleb hävitada ja kasutada uut SoloStar'i.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 25 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 25**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 25 annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 25 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 25 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 25 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei

saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange eeltäidetud pen-süstlit külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Kasutusele võetud või tagavarana kaasas kantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusele võetud pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage pen-süstlit pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 25 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 25% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 75% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 25 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 25 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 25 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 25 on saadaval eeltäidetud pen-süstlites SoloStar, mis sisaldavad 3 ml suspensiooni (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 pen-süstliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hü�oglukeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklappimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpoglukeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpoglukeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 25“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpoglukeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpoglukeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpoglukeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpoglukeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt diitjoogid) hüpoglukeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglukeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglukeemia vastu võitlema või kui hüpoglukeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglukeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglukeemiaga.

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis. Kasutusjuhend.

SoloStar on eeltäidetud pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arst õigest süstimistehnikast.

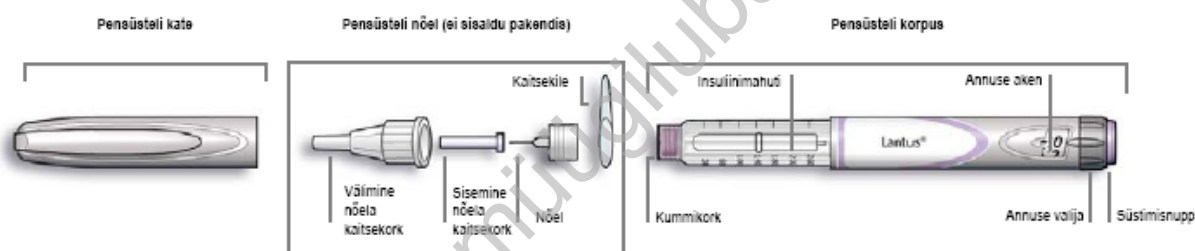
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, kasutage SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud selles infolehes. Vältimaks vigu annuse lugemisel, hoidke pen-süstlit horisontaalselt nii nagu on näidatud allpool oleval joonisel, nõel vasakul ja annusevalija paremal.

Et annuse valik toimuks korrektelt, järgige täpselt neid juhiseid iga kord kui kasutate SoloStar'i. Juhul kui te ei järgi täpselt neid juhiseid, võite manustada liiga palju või vähe insuliini, mis võib mõjutada teie veresuhkrusisaldust.

Te võite valida annuseid 1-st kuni 80 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvaks kasutamiseks.

Hoidke infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.

Kui teil on küsimusi SoloStar'i või suhkurtõve kohta, küsige oma tervishoiutöötajalt või helistage sanofi-aventise kohalikku esindusse käesoleva infolehe esiküljel oleval telefoninumbri.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Enne igat süstimist teostage alati ohutustest (vt samm 3).
- Seda pen-süstlit tohite kasutada ainult teie. Ärge jagage seda kellegi teisega.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Ärge kunagi kasutage SoloStar'i, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Olgu teil alati SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui teie SoloStar on katki või kadunud.

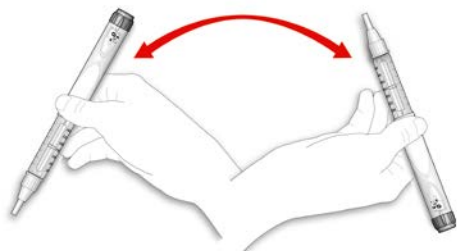
1. samm Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate insuliini suspensiooni (Insulin Human Winthrop Basal või Insulin Human Winthrop segu), insuliini segamiseks liigutage pen-süstlit üles-alla vähemalt 10 korda. Liigutage pen-süstlit õrnalt, et kolbampullis ei tekiks vahtu.



Pärast segamist kontrollige insuliini välimust. Insuliini suspensioonid peavad olema ühtlaselt piimjas-valge välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

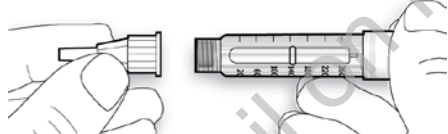
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kastusjuhist“.

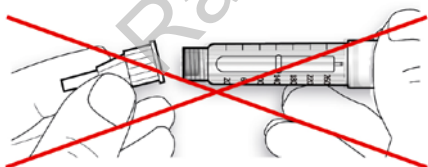
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

A. Eemaldage nõelalt kaitsekile.

B. Asetage nõel pen-süstliga ühele joonele ja hoidke seda kinnitamise ajal otse (keerake või suruge, sõltuvalt nõela tüübist)



- kui te ei hoia nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki ja põhjustada leket või nõel võib murduda

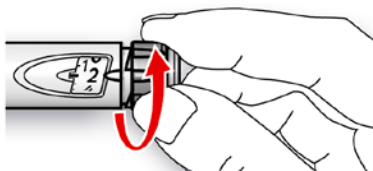


3. samm Teostage ohutustest

Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest. See tagab õige annuse manustamise, sest

- tagab, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult,
- eemaldab õhumullid

A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat.



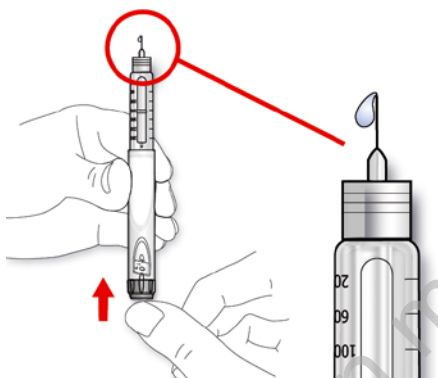
- B.** Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



- C.** Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole.

- D.** Koputage insuliinimahutile, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

- E.** Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse. Kontrollige, et nõela otsast väljub insuliin.



Võib osutada vajalikuks teostada ohutustest mitu korda, kuni insuliin väljub.

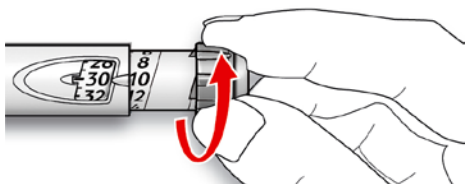
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i kasutage.

4. samm Valige annus

Te võite valida annuse 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui te vajate suuremat annust kui 80 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstena.

- A.** Kontrollige, et pärast ohutustesti on annuse aknas näit „0”.

- B.** Valige vajalik annus (allolevas näites on annus 30 ühikut). Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata

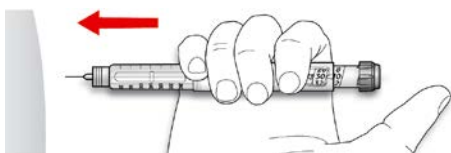


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstli allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga

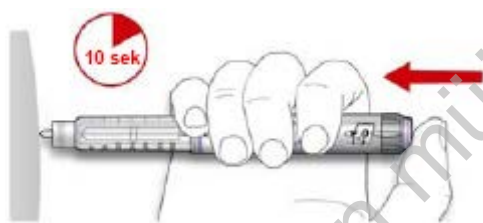
5. samm Süstige annus

A. Kasutage tervishoiutöötaja õpetatud süstimismeetodit

B. Torgake nõel nahka



C. Manustage annus, surudes süstimisnupu lõpuni sisse. Süstimisel taastub annuse aknas näit „0”.



D. Hoidke süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt 10-ni, enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke SoloStar'i ilma külge pandud nõelata. See aitab vältida:

- saastumist ja/või infektsiooni,
- õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.

A. Kinnitage välimine nõela kaitsekork tagasi nõelale ja keerake nõel pen-süstli küljest lahti. Vähendamaks juhuslikku nõelaga vigastuse ohtu ärge kunagi pange tagasi sisemist nõelakatet.

- kui teid süstib teine isik, peab ta nõela eemaldades ja ära visates olema eriti ettevaatlik. Järgige soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

B. Kõrvaldage nõel ohutult.

C. Alati pange kate pen-süstlile tagasi ja seejärel pange pen-süstel hoiule kuni järgmise süstini.

Hoidmisjuhised

Palun lugege käesoleva infolehe (insuliini) vastasküljelt, kuidas hoida SoloStar'i.

Kui teie SoloStar oli külmas, võtke see 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb kõrvaldada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

Kaitske SoloStar'i tolmu ja mustuse eest.

Te võite puhastada SoloStar'i välispinda niiske lapiga pühkides.

Ärge leotage, peske ega võidke pen-süstlit, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui te arvate, et teie SoloStar võib olla katki, kasutage uut.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 30 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 30 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 30 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 30

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,

- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),

- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 30 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 30 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 30 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 30 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 30 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 30 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 30 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 30 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Comb 30 üks milliliiter sisaldab 100 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (100 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt. hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Vahetult enne igat süstimist tuleb insuliini korralikult segada. Kõige parem on seda teha viaali kallutatult peopesade vahel rullides. Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal.

Kasutage alati uut viaali, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega, va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Comb 30 tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Comb 30. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 30 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 30**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 30 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 30 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 30 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südametaki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust,

vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorra jaoks võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 30 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 30 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 30 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 30% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 70% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 30 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 30 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on saadaval viaalides, mis sisaldavad 5 ml süstesuspensiooni (vastab 500 RÜ) või 10 ml süstesuspensiooni (vastab 1000 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 5 ml või 10 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hüpglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglükeemia vastu võitlema või kui hüpglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Insuliini pen-süstliga on kaasas pen-süstli kasutusjuhend. Tutvuge sellega enne ravimi kasutamist.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 30 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 30 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 30 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 30

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaealine, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paigsed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnituse kontrolliks),

- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 30 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 30 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 30 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 30 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 30 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 30 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 30 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 30 veeni(veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda kolbampulle

Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Human Winthrop Comb 30 kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlitel:

- JuniorSTAR võimaldab annustada 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 või AllStar võimaldavad annustada 1 ühikulise täpsusega.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisinstruktsioonile.

Tootja pen-süstli kasutamisinstruktsiooni tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstlisse sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril. Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb insuliini segada ning lahust kontrollida. Hiljem peab insuliini uuesti korralikult segama enne iga süstimist.

Insuliini parima segunemise tagab kolbampulli või pen-süstli (koos kolbampulliga) aeglane keeramine üles-alla vähemalt 10 korda. Segunemisele aitavad kaasa ka kolm tillukest kolbampullis olevat metallkuuli.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus kolbampull.

Kasutage alati uut kolbampulli, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb kolbampullist eemaldada õhumullid (vt pen-süstli kasutamishandit). Veenduge, et desinfitseerivad ained, nagu näiteks alkohol, ega teised ained ei ole saastanud insuliini.

- Ärge täitke tühje kolbampulle uuesti ega kasutage neid teistkordselt.
- Ärge lisage ühtki teist insuliini kolbampulli.
- Ärge segage insuliini teiste ravimitega.

Probleemid pen-süstliga?

Järgige tootja pen-süstli kasutamishandit.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Kui pen-süstel ei tööta, võib insuliini kolbampullist süstlasse tõmmata. Seetõttu säilitage ka nõelu ja süstlaid. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud insuliinilahuse kontsentratsiooniga 100 RÜ/ml manustamiseks.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 30 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 30**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 30 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 30 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 30 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 30 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid

Kasutusel olevaid (pen-süstlis) või tagavarana kaasaskantavaid kolbampulle võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusel olevat kolbampulli ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage kolbampulli pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 30 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 30 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini. 30% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 70% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 30 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 30 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 30 on saadaval kolbampullides, mis sisaldavad 3 ml suspensiooni (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kolbampulliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30“)

Hüpglückeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südamekloppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle inimesinsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglückeemilisi episoodi, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjooke) hüpglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeedidoktor on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglückeemia vastu võitlema või kui hüpglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasaarvatud Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar eeltäidetud pen-süstli, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 30 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 30 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 30 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 30

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid), ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine) ning juhiseid süstimistehnika kohta. Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerid hästi või olete vanemaealine, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paigsed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnituse kontrolliks),

- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 30 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 30 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 30 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 30 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 30 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 30 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 30 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE süstige Insulin Human Winthrop Comb 30 veeni (veresoonde).

SoloStar väljastab insuliini 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvaks kasutamiseks.

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda SoloStar'i?

SoloStar on eeltäidetud ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab insuliini.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat SoloStar'i kasutamishendit. Te peate kasutama pen-süstlit vastavalt nimetatud kasutusjuhendile.

Enne igat kasutamist tuleb paigaldada uus süstlanõel. Kasutada tohib ainult neid nõelu, mis on heaks kiidetud SoloStar'is kasutamiseks.

Enne igat kasutamist tuleb teostada ohutustest.

Enne esimest kasutamist segage insuliin korralikult. Hiljem peab insuliini uuesti korralikult segama vahetult enne iga süstimist.

Insuliini parima segunemise tagab pen-süstli aeglane keeramine üles-alla vähemalt 10 korda. Segunemisele aitavad kaasa ka kolm tillukest kolbampullis olevat metallkuuli.

Peale segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi seda kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel.

Võtke alati kasutusele uus pen-süstel, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb. Kui arvate, et teil on SoloStar'iga probleeme, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Vältimaks võimalikku haiguste edasikandumist, võib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Insuliinilahusesse ei tohi sattuda alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega. Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, eeltäidetud pen-süstel, pole mõeldud seguinsuliinide valmistamiseks kolbampullis.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt täita ja see tuleb korralikult hävitada.

Ärge kasutage SoloStar'i, kui see on vigastatud või ei tööta korralikult, selline pen-süstel tuleb hävitada ja kasutada uut SoloStar'i.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 30 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 30**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 30 annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 30 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 30 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 30 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei

saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange eeltäidetud pen-süstlit külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Kasutusele võetud või tagavarana kaasas kantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusele võetud pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage pen-süstlit pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 30 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 30 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 30% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 70% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 30 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 30 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 30 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 30 on saadaval eeltäidetud pen-süstlites SoloStar, mis sisaldavad 3 ml suspensiooni (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 pen-süstliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklappimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 30“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dijetjoogid) hüpglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglükeemia vastu võitlema või kui hüpglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglükeemiaga.

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis.

Kasutusjuhend.

SoloStar on eeltäidetud pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arstiga õigest süstimistehnikast.

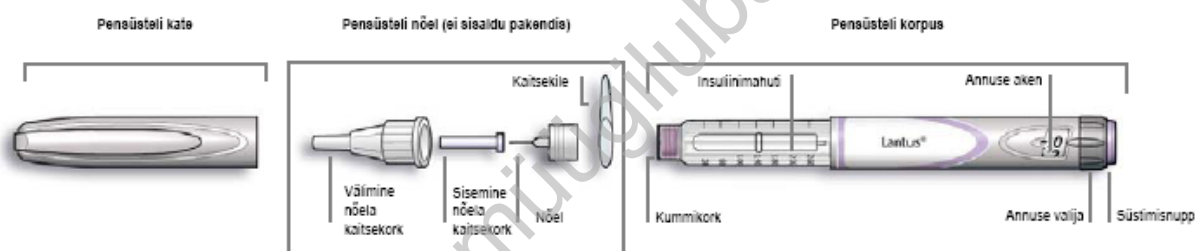
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, kasutage SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud selles infolehes. Vältimaks vigu annuse lugemisel, hoidke pen-süstlit horisontaalselt nii nagu on näidatud allpool oleval joonisel, nõel vasakul ja annusevalija paremal.

Et annuse valik toimuks korrektset, järgige täpselt neid juhiseid iga kord kui kasutate SoloStar'i. Juhul kui te ei järgi täpselt neid juhiseid, võite manustada liiga palju või vähe insuliini, mis võib mõjutada teie veresuhkrusisaldust.

Te võite valida annuseid 1-st kuni 80 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvaks kasutamiseks.

Hoidke infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.

Kui teil on küsimusi SoloStar'i või suhkurtõve kohta, küsige oma tervishoiutöötajalt või helistage sanofi-aventise kohalikku esindusse käesoleva infolehe esiküljel oleval telefoninumbri.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Enne igat süstimist teostage alati ohutustest (vt samm 3).
- Seda pen-süstlit tohite kasutada ainult teie. Ärge jagage seda kellegi teisega.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Ärge kunagi kasutage SoloStar'i, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Olgu teil alati SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui teie SoloStar on katki või kadunud.

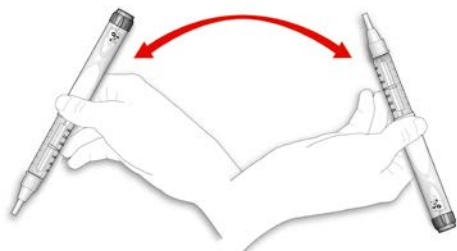
1. samm Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate insuliini suspensiooni (Insulin Human Winthrop Basal või Insulin Human Winthrop segu), insuliini segamiseks liigutage pen-süstlit üles-alla vähemalt 10 korda. Liigutage pen-süstlit õrnalt, et kolbampullis ei tekiks vahtu.



Pärast segamist kontrollige insuliini välimust. Insuliini suspensioonid peavad olema ühtlaselt piimjas-valge välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

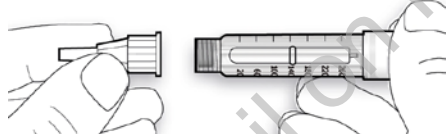
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kastusjuhist“.

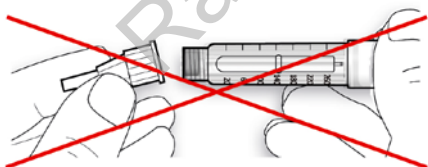
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

A. Eemaldage nõelalt kaitsekile.

B. Asetage nõel pen-süstliga ühele joonele ja hoidke seda kinnitamise ajal otse (keerake või suruge, sõltuvalt nõela tüübist)



- kui te ei hoia nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki ja põhjustada leket või nõel võib murduda

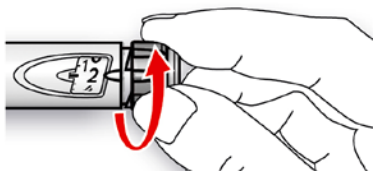


3. samm Teostage ohutustest

Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest. See tagab õige annuse manustamise, sest

- tagab, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult,
- eemaldab õhumullid

A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat.



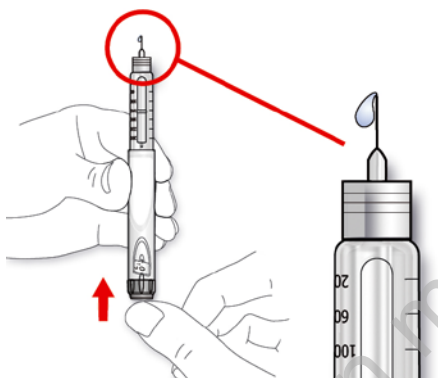
- B.** Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



- C.** Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole.

- D.** Koputage insuliinimahutile, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

- E.** Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse. Kontrollige, et nõela otsast väljub insuliin.



Võib osutada vajalikuks teostada ohutustest mitu korda, kuni insuliin väljub.

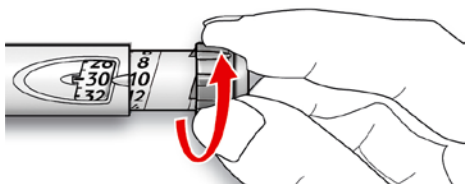
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i kasutage.

4. samm Valige annus

Te võite valida annuse 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui te vajate suuremat annust kui 80 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstena.

- A.** Kontrollige, et pärast ohutustesti on annuse aknas näit „0”.

- B.** Valige vajalik annus (allolevas näites on annus 30 ühikut). Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata

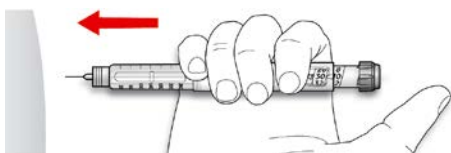


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstli allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga

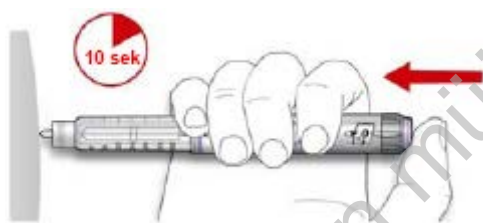
5. samm Süstige annus

A. Kasutage tervishoiutöötaja õpetatud süstimismeetodit

B. Torgake nõel nahka



C. Manustage annus, surudes süstimisnupu lõpuni sisse. Süstimisel taastub annuse aknas näit „0”.



D. Hoidke süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt 10-ni, enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke SoloStar'i ilma külge pandud nõelata. See aitab vältida:

- saastumist ja/või infektsiooni,
- õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.

A. Kinnitage välimine nõela kaitsekork tagasi nõelale ja keerake nõel pen-süstli küljest lahti. Vähendamaks juhuslikku nõelaga vigastuse ohtu ärge kunagi pange tagasi sisemist nõelakatet.

- kui teid süstib teine isik, peab ta nõela eemaldades ja ära visates olema eriti ettevaatlik. Järgige soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

B. Kõrvaldage nõel ohutult.

C. Alati pange kate pen-süstlile tagasi ja seejärel pange pen-süstel hoiule kuni järgmise süstini.

Hoidmisjuhised

Palun lugege käesoleva infolehe (insuliini) vastasküljelt, kuidas hoida SoloStar'i.

Kui teie SoloStar oli külmas, võtke see 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb kõrvaldada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

Kaitske SoloStar'i tolmu ja mustuse eest.

Te võite puhastada SoloStar'i välispinda niiske lapiga pühkides.

Ärge leotage, peske ega võidke pen-süstlit, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui te arvate, et teie SoloStar võib olla katki, kasutage uut.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 50 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 50 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on insuliinipreparaat, mida iseloomustab kiire toime algus ning keskmine toime kestus.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 50

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,

- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),

- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 50 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 50 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 50 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 50 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 50 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 50 naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 50 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 50 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Comb 50 üks milliliiter sisaldab 100 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (100 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt. hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Vahetult enne igat süstimist tuleb insuliini korralikult segada. Kõige parem on seda teha viaali kallutatult peopesade vahel rullides. Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal.

Kasutage alati uut viaali, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega, va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Comb 50 tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Comb 50. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 50 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 50**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 50 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 50 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 50 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust,

vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoplükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorra jaoks võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 50 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 50% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 50% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 50 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 50 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 50 on saadaval viaalides, mis sisaldavad 5 ml suspensiooni (500 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 5 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne nälgitunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hüpglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglükeemia vastu võitlema või kui hüpglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 50 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 50 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on insuliinipreparaat, mida iseloomustab kiire toime algus ning keskmine toime kestus.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 50

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerid hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,

- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnituse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),

- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 50 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 50 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 50 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 50 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 50 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 50 naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 50 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 50 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Comb 50 üks milliliiter sisaldab 40 RÜ insuliini. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (40 RÜ/ml) süstimiseks. Süstlad ei tohi sisaldada ühegi teise ravimi (nt. hepariini) jääke.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb viaalilt eemaldada ärarebitav kaitsekate.

Vahetult enne igat süstimist tuleb insuliini korralikult segada. Kõige parem on seda teha viaali kallutatult peopesade vahel rullides. Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, kuna see võib kahjustada insuliini ning põhjustada vahu teket. Vaht võib raskendada õige doosi mõõtmist.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub viaali seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal.

Kasutage alati uut viaali, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb viaalist eemaldada õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained. Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega, va allpool kirjeldatud iniminsuliini preparaadid.

Insulin Human Winthrop Comb 50 tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinianaloogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insulin Human Winthrop Comb 50. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 50 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 50**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 50 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 50 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 50 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südametaki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust,

vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorra jaoks võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 50 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab toimeainena 40 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 50% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 50% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 50 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 50 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 50 on saadaval viaalides, mis sisaldavad 10 ml suspensiooni (400 RÜ). Saadaval on pakendid, milles on 1 ja 5 viaali, 10 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}**Muud teabeallikad**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt diietjoogid) hüpglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglückeemia vastu võitlema või kui hüpglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglückeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Insuliini pen-süstliga on kaasas pen-süstli kasutusjuhend. Tutvuge sellega enne ravimi kasutamist.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 50 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 50 ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on insuliinipreparaat, mida iseloomustab kiire toime algus ning keskmine toime kestus.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 50

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinistid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerigi hästi või olete vanemaealine, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiidid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnituse kontrolliks),

- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 50 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 50 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 50 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 50 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 50 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 50 naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 50 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insulin Human Winthrop Comb 50 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda kolbampulle

Õige annuse manustamiseks tuleb Insulin Human Winthrop Comb 50 kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlitel:

- JuniorSTAR võimaldab annustada 0,5 ühikulise täpsusega;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 või AllStar võimaldavad annustada 1 ühikulise täpsusega.

Kõik pensüstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisinstruktsioonile.

Tootja pen-süstli kasutamisinstruktsiooni tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstlisse sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril. Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb insuliini segada ning lahust kontrollida. Hiljem peab insuliini uuesti korralikult segama enne iga süstimist.

Insuliini parima segunemise tagab kolbampulli või pen-süstli (koos kolbampulliga) aeglane keeramine üles-alla vähemalt 10 korda. Segunemisele aitavad kaasa ka kolm tillukest kolbampullis olevat metallkuuli.

Pärast segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi lahust kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus kolbampull.

Kasutage alati uut kolbampulli, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb, sest insuliin võib kaotada osa oma toimest. Kui teile tundub, et teil on oma insuliiniga probleeme, laske seda arstil või apteekril kontrollida.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb kolbampullist eemaldada õhumullid (vt pen-süstli kasutamishandit). Veenduge, et desinfitseerivad ained, nagu näiteks alkohol, ega teised ained ei ole saastanud insuliini.

- Ärge segage insuliini teiste ravimitega.
- Ärge lisage ühtki teist insuliini kolbampulli.
- Ärge täitke tühje kolbampulle uuesti ega kasutage neid teistkordselt.

Probleemid pen-süstliga?

Järgige tootja pen-süstli kasutamishandit.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Kui pen-süstel ei tööta, võib insuliini kolbampullist süstlasse tõmmata. Seetõttu säilitage ka nõelu ja süstlaid. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on ette nähtud insuliinilahuse kontsentratsiooniga 100 RÜ/ml manustamiseks.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 50 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 50**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 50 annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 50 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 50 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Comb 50 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid

Kasutusel olevaid (pen-süstlis) või tagavarana kaasaskantavaid kolbampulle võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusel olevat kolbampulli ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage kolbampulli pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini. 50% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 50% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 50 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist Insulin Human Winthrop Comb 50 on ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 50 on saadaval kolbampullides, mis sisaldavad 3 ml suspensiooni (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kolbampulliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpoglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südamekloppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpoglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpoglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle inimesinsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpoglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpoglükeemilisi episoodi, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpoglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpoglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeedidõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasarnvatud Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar eeltäidetud pen-süstli kasutusjuhendit, sest siin on teile vajaliku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 50 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Comb 50 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on insuliinipreparaat, mida iseloomustab kiire toime algus ning keskmine toime kestus. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Comb 50

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid), ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine) ning juhiseid süstimistehnika kohta. Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerid hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat insuliinidoosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),

- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sündivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Comb 50 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkuritõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks. Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamise kohta raseduse ajal siiski andmed puuduvad.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episooide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 50 koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Comb 50 kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Comb 50 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Comb 50 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamissagedus

Tavaliselt süstitakse preparaati Insulin Human Winthrop Comb 50 naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Comb 50 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE süstige Insulin Human Winthrop Comb 50 veeni (veresoonde).

SoloStar väljastab insuliini 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvaks kasutamiseks.

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda SoloStar'i?

SoloStar on eeltäidetud ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab insuliini.

Lugege hoolikalt pakendiinfolehes sisalduvat SoloStar'i kasutamisyhendit. Te peate kasutama pen-süstlit vastavalt nimetatud kasutusjuhendile.

Enne igat kasutamist tuleb paigaldada uus süstlanõel. Kasutada tohib ainult neid nõelu, mis on heaks kiidetud SoloStar'is kasutamiseks.

Enne igat kasutamist tuleb teostada ohutustest.

Enne esimest kasutamist segage insuliin korralikult. Hiljem peab insuliini uuesti korralikult segama vahetult enne iga süstimist.

Insuliini parima segunemise tagab pen-süstli aeglane keeramine üles-alla vähemalt 10 korda. Segunemisele aitavad kaasa ka kolm tillukest kolbampullis olevat metallkuuli.

Peale segunemist peab suspensioonil olema ühtlane piimjas välimus. Kui aga suspensioon jääb selgeks või tekivad insuliinis tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi seda kasutada. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel.

Võtke alati kasutusele uus pen-süstel, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb. Kui arvate, et teil on SoloStar'iga probleeme, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Vältimaks võimalikku haiguste edasikandumist, võib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Insuliinilahusesse ei tohi sattuda alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega. Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, eeltäidetud pen-süstel, pole mõeldud seguinsuliinide valmistamiseks kolbampullis.

Tühja pen-süstlit ei tohi teistkordselt täita ja see tuleb korralikult hävitada.

Ärge kasutage SoloStar'i, kui see on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise defekti tõttu); selline pen-süstel tuleb hävitada ja kasutada uut SoloStar'i.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Comb 50 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Comb 50**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Comb 50 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Comb 50 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Comb 50 ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Comb 50 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange eeltäidetud pen-süstlit külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Kasutusele võetud või tagavarana kaasas kantavat pen-süstlit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, kaitstuna otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse (otsene päikesevalgus või lambivalgus) eest. Kasutusele võetud pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage pen-süstlit pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Comb 50 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini. 50% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 50% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insulin Human Winthrop Comb 50 koostisainete suhtes“), soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insulin Human Winthrop Comb 50 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insulin Human Winthrop Comb 50 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid..

Insulin Human Winthrop Comb 50 on saadaval eeltäidetud pen-süstlitel SoloStar, mis sisaldavad 3 ml suspensiooni (300 RÜ). Saadaval on pakendid 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 pen-süstliga, 3 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),

- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpodükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, peeringlus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpodükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpodükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Comb 50“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpodükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpodükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpodükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpodükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt diettjoogid) hüpodükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpodükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpodükeemia vastu võitlema või kui hüpodükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpodükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpodükeemiaga.

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar süstesuspensioon eeltäidetud pen-süstlis. Kasutusjuhend.

SoloStar on eeltäidetud pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arstiga õigest süstimistehnikast.

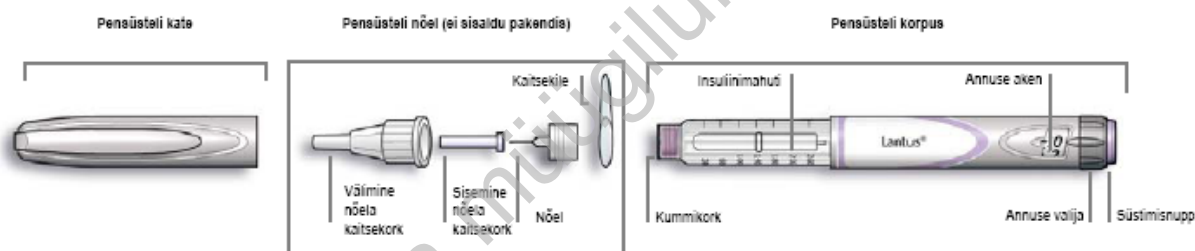
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, kasutage SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud selles infolehes. Vältimaks vigu annuse lugemisel, hoidke pen-süstlit horisontaalselt nii nagu on näidatud allpool oleval joonisel, nõel vasakul ja annusevalija paremal.

Et annuse valik toimuks korrektselt, järgige täpselt neid juhiseid iga kord kui kasutate SoloStar'i. Juhul kui te ei järgi täpselt neid juhiseid, võite manustada liiga palju või vähe insuliini, mis võib mõjutada teie veresuhkrusisaldust.

Te võite valida annuseid 1-st kuni 80 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Iga pen-süstel sisaldab annuseid korduvaks kasutamiseks.

Hoidke infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.

Kui teil on küsimusi SoloStar'i või suhkurtõve kohta, küsige oma tervishoiutöötajalt või helistage sanofi-aventise kohalikku esindusse käesoleva infolehe esiküljel oleval telefoninumbril.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Enne igat süstimist teostage alati ohutustest (vt samm 3).
- Seda pen-süstlit tohite kasutada ainult teie. Ärge jagage seda kellegi teisega.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Ärge kunagi kasutage SoloStar'i, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Olgu teil alati SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui teie SoloStar on katki või kadunud.

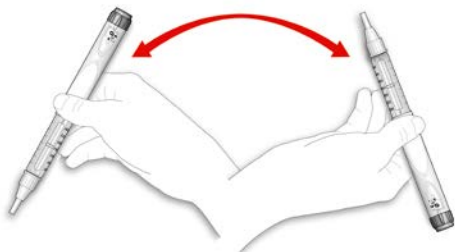
1. samm Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insulin Human Winthrop insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate insuliini suspensiooni (Insulin Human Winthrop Basal või Insulin Human Winthrop segu), insuliini segamiseks liigutage pen-süstlit üles-alla vähemalt 10 korda. Liigutage pen-süstlit õrnalt, et kolbampullis ei tekiks vahtu.



Pärast segamist kontrollige insuliini välimust. Insuliini suspensioonid peavad olema ühtlaselt piimjas-valge välimusega.

2. samm Kinnitage nõel

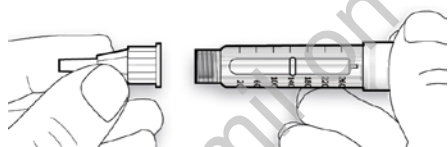
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kastusjuhist“.

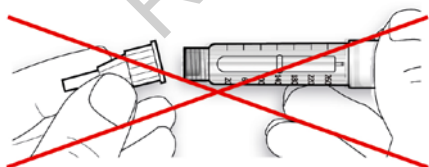
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

A. Eemaldage nõelalt kaitsekile.

B. Asetage nõel pen-süstliga ühele joonele ja hoidke seda kinnitamise ajal otse (keerake või suruge, sõltuvalt nõela tüübist)



- kui te ei hoia nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki ja põhjustada leket või nõel võib murduda

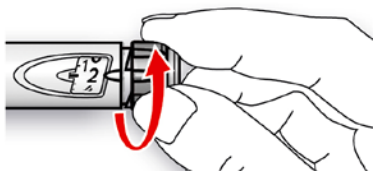


3. samm Teostage ohutustest

Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest. See tagab õige annuse manustamise, sest

- tagab, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult,
- eemaldab õhumullid

A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat.



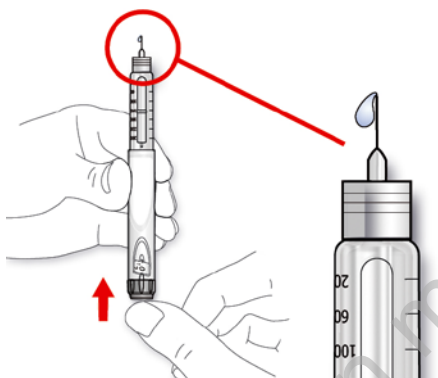
- B.** Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



- C.** Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole.

- D.** Koputage insuliinimahutile, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

- E.** Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse. Kontrollige, et nõela otsast väljub insuliin.



Võib osutada vajalikuks teostada ohutustest mitu korda, kuni insuliin väljub.

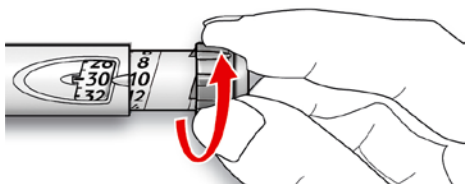
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i kasutage.

4. samm Valige annus

Te võite valida annuse 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui te vajate suuremat annust kui 80 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstena.

- A.** Kontrollige, et pärast ohutustesti on annuse aknas näit „0”.

- B.** Valige vajalik annus (allolevas näites on annus 30 ühikut). Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata

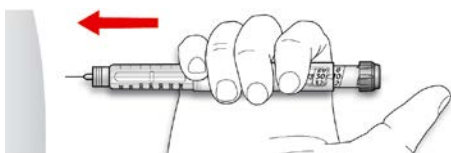


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstli allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga

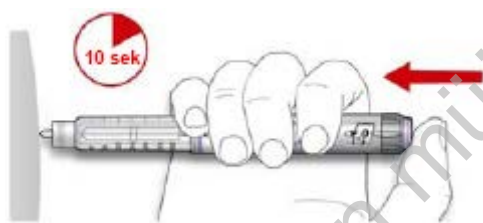
5. samm Süstige annus

A. Kasutage tervishoiutöötaja õpetatud süstimismeetodit

B. Torgake nõel nahka



C. Manustage annus, surudes süstimisnupu lõpuni sisse. Süstimisel taastub annuse aknas näit „0”.



D. Hoidke süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt 10-ni, enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igit süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke SoloStar'i ilma külge pandud nõelata. See aitab vältida:

- saastumist ja/või infektsiooni,
- õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.

A. Kinnitage välimine nõela kaitsekork tagasi nõelale ja keerake nõel pen-süstli küljest lahti. Vähendamaks juhuslikku nõelaga vigastuse ohtu ärge kunagi pange tagasi sisemist nõelakatet.

- kui teid süstib teine isik, peab ta nõela eemaldades ja ära visates olema eriti ettevaatlik. Järgige soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

B. Kõrvaldage nõel ohutult.

C. Alati pange kate pen-süstlile tagasi ja seejärel pange pen-süstel hoiule kuni järgmise süstini.

Hoidmisjuhised

Palun lugege käesoleva infolehe (insuliini) vastasküljelt, kuidas hoida SoloStar'i.

Kui teie SoloStar oli külmas, võtke see 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb kõrvaldada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

Kaitske SoloStar'i tolmu ja mustuse eest.

Te võite puhastada SoloStar'i välispinda niiske lapiga pühkides.

Ärge leotage, peske ega võidke pen-süstlit, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui te arvate, et teie SoloStar võib olla katki, kasutage uut.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Infusat 100 RÜ/ml süstelahus viaalis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Infusat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Infusat'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Infusat'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Infusat ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Infusat sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Infusat on insuliinilahus, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega. Insulin Human Winthrop Infusat'i võib kasutada ainult insuliinipumpades, mis sobivad selle insuliiniga.

Preparaati Insulin Human Winthrop Infusat kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Infusat'i

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinistid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerid hästi või olete vanemaaline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Infusat

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnituse kontrolliks),

- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimiteist, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Infusat koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

3. Kuidas Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Infusat'i te ööpäevas vajate, kui palju sellest süstitakse pidevalt („baasnivoo“) ja millal te vajate lisainsuliini „insuliinivõimendajana“ („boolusannus“),
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Infusat'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Infusat on lahus, mida manustatakse naha alla.

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida ning kui sageli te peate vahetama süstekohta insuliini süstimiseks kasutatava nahapiirkonna piires. Rääkige oma arstiga enne, kui muudate insuliini süstimiseks kasutatavat nahapiirkonda.

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Infusat'i silikoonitorudega peristaltilistes pumpades; olukordi, kus te ei tohi alustada või jätkata insuliinipumpade kasutamist, on kirjeldatud nende pumpade kasutusjuhendites.

Kuidas käsitseda viaale

Insulin Human Winthrop Infusat on välja töötatud kasutamiseks infusioonipumpades *Hoechst Infusor* ja *H-Tron*. Seda võib kasutada ainult insuliinipumpades, mis sobivad selle insuliiniga. Süstimiseks võib kasutada ainult tetrafluoroetüleen- või polüetüleenkateetreid. Pumbaga kaasas olev kasutusjuhend õpetab teile selle kasutamist.

Insulin Human Winthrop Infusat'i tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, nähtavate tükikesteta ja veetaolise konsistentsiga.

Pumba insuliiniampull peab olema steriilne ja seda võib kasutada ainult üks kord. Pärast pumba ampulli täitmist hoidke seda enne kasutamist 1..2 tundi toatemperatuuril nii, et te näete ja saate eemaldada kõik õhumullid, mis soojenemise ajal tekivad.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb eemaldada kõik õhumullid. Insuliinilahusesse ei tohi sattuda ei alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega. Insulin Human Winthrop Infusat'i EI TOHI segada ühegi teise insuliinipreparaadiga.

Insuliinipumba rikked

Te peate alati arvestama tehnilise probleemi tekke võimalusega juhul, kui soovitud veresuhkru väärtuse taseme saavutamiseks:

- vajate te lisainsuliini („boolusannust”) rohkem ja sagedamini kui tavaliselt või,
- vajate te lisainsuliini („boolusannust”) vähem ja harvemini kui tavaliselt.

Lisainformatsiooni ohutusabinõude kohta insuliinipumpade kasutamisel vaadake kasutusjuhendist.

Rikete korral pumba töös, võite insuliini kolbampullist tõmmata süstlasse. Seetõttu säilitage ka süstlaid ja süstlanõelu. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (100 RÜ/ml) süstimiseks.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Infusat'i rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Infusat'i**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Infusat'i annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Infusat ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Infusat'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpopglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorraga võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Infusat'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Infusat'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Kasutuses olevat viaali võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C välispakendis otsese kuumuse (nt küttekeha lähedus) ja valguse eest (nt otsene päiksevalgus või lambivalgus) kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Pumbas võib Insulin Human Winthrop Infusat'i hoida kuni 2 nädalat.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Infusat sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Infusat'i sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini.
- Teised abiained on fenool, tsinkkloriid, trometamool, poloksameer 171, glütserool, soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insulin Human Winthrop Infusat välja näeb ja pakendi sisu

Insulin Human Winthrop Infusat on selge värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insulin Human Winthrop Infusat on saadaval viaalides, mis sisaldavad 10 ml süstelahust (1000 RÜ). Saadaval on pakend 3 viaaliga, 10 ml.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Infusat“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Infusat“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südamekloppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Infusat“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglükeemia korral?

1. Lõpetage insuliini infusioon (vajadusel eemaldage nõel) seniks, kuni tunnete ennast täiesti ärkvel olevat. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlike magusaineid (nt dieetjoogid) hüpglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglükeemia vastu võitlema või kui hüpglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin Human Winthrop Infusat 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis Iniminsuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Infusat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutamist
3. Kuidas Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin Human Winthrop Infusat'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin Human Winthrop Infusat ja milleks seda kasutatakse

Preparaat Insulin Human Winthrop Infusat sisaldab toimeainena iniminsuliini, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insulin Human Winthrop Infusat on insuliinilahus, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega. Insuliin on kolbampullides, mis on loodud kasutamiseks insuliinipumpades Hoechst Infusor ja H-Tron.

Insulin Human Winthrop Infusat'i võib kasutada ainult insuliinipumpades, mis sobivad selle insuliiniga.

Preparaati Insulin Human Winthrop Infusat kasutatakse suhkurtõvega patsientidel kõrge veresuhkru alandamiseks, kes vajavad ravi insuliiniga. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutamist

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Infusat'i

Kui te olete allergiline (ülitundlik) iniminsuliini või mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega Järgige täpselt arsti poolt antud annustamis- ja jälgimisjuhendeid (vere- ja uriinitestid) ning ettekirjutusi dieedi ja füüsilise koormuse osas (füüsiline töö ja sportimine).

Kui te olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliini suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei funktsioneerid hästi või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, kuna te võite vajada väiksemat doosi.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkuru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkuru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Infusat

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),

- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sündivuse kontrolliks),
- fenotiasiiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin, klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insulin Human Winthrop Infusat koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Juhul, kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episooide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

3. Kuidas Insulin Human Wintrop Infusat'i kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insulin Human Winthrop Infusat'i te ööpäevas vajate, kui palju sellest süstitakse pidevalt („baasnivoo“) ja millal te vajate lisainsuliini „insuliinivõimendajana“ („boolusannus“),
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insulin Human Winthrop Infusat'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamisviis

Insulin Human Winthrop Infusat on lahus, mida manustatakse naha alla.

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida ning kui sageli te peate vahetama süstekohta insuliini süstimiseks kasutatava nahapiirkonna piires. Rääkige oma arstiga enne, kui muudate insuliini süstimiseks kasutatavat nahapiirkonda.

Ärge kasutage Insulin Human Winthrop Infusat'i silikoontorudega peristaltilistes pumpades; olukordi, kus te ei tohi alustada või jätkata insuliinipumpade kasutamist, on kirjeldatud nende pumpade kasutusjuhendites.

Kuidas käsitseda kolbampulle

Insulin Human Winthrop Infusat kolbampullid on välja töötatud kasutamiseks infusioonipumpades Hoechst Infusor ja H-Tron. Seda võib kasutada ainult insuliinipumpades, mis sobivad selle insuliiniga. Süstimiseks võib kasutada ainult tetrafluoroetüleen- või polüetüleenkateetreid. Pumbaga kaasas olev kasutusjuhend õpetab teile selle kasutamist.

Insulin Human Winthrop Infusat'i tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, nähtavate tükikesteta ja veetaolise konsistentsiga.

Hoidke kolbampulli enne pumpa sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril nii, et te näete ja saate eemaldada kõik õhumullid, mis soojenemise ajal tekivad.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist tuleb kolbampullist eemaldada kõik õhumullid. Veenduge, et desinfitseerivad ained, nagu näiteks alkohol, ega teised ained ei ole saastanud insuliini.

Ärge segage insuliini mistahes teiste ravimitega. Insulin Human Winthrop Infusat'i EI TOHI segada ühegi teise insuliinipreparaadiga.

Ärge täitke kolbampulli uuesti ega kasutage tühje kolbampulle teistkordselt.

Insuliinipumba rikked

Te peate alati arvestama tehnilise probleemi tekke võimalusega juhul, kui soovitud veresuhkru väärtuse taseme saavutamiseks:

- vajate te lisainsuliini ("boolusannust") rohkem ja sagedamini kui tavaliselt või,
- vajate te lisainsuliini ("boolusannust") vähem ja harvemini kui tavaliselt.

Lisainformatsiooni ohutusabinõude kohta insuliinipumpade kasutamisel vaadake kasutujuhendist.

Rikete korral pumba töös, võite insuliini kolbampullist tõmmata süstlasse ja süstida. Seetõttu säilitage ka süstlaid ja süstlanõelu. Kasutage ainult neid süstlaid, mis on mõeldud sellise kontsentratsiooniga insuliini (100 RÜ/ml) süstimiseks.

Kui te kasutate Insulin Human Winthrop Infusat'i rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insulin Human Winthrop Infusat'i**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutada

- **Kui te olete jätnud Insulin Human Winthrop Infusat'i annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insulin Human Winthrop Infusat'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, kuna see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insulin Human Winthrop Infusat ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insulin Human Winthrop Infusat'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata (esinemissagedus teadmata). Raske hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Täiendava informatsiooni saamiseks kõrge veresuhkru ja madala veresuhkru kõrvaltoimete kohta lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Võivad esineda **rasked allergilised reaktsioonid insuliini suhtes**, mis võivad muutuda eluohtlikuks. Sellised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust,

vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega. Olemasolevate andmete alusel ei saa kõrvaltoimete esinemissagedust hinnata.

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödeem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk);
- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Teised kõrvaltoimed, sealhulgas (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumipeetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpoplükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Naha muutus süstekohal (lipodüstroofia)

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas kootuda või tiheneda (nimetatakse lipodüstroofiaks). Sellisesse piirkonda süstitud insuliin ei pruugi väga hästi toimida. Süstekoha muutmine iga süstekorra jaoks võib aidata ära hoida selliste nahamuutuste teket.

– Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Võivad tekkida teised kergemad süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha punetus, ebatavaliselt tugev valu süstekohas, sügelus, süstekoha turse või põletik). Need võivad ka levida süstekoha ümber. Enamus kergemaid süstekoha reaktsioone taandub mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Insulin Human Winthrop Infusat'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insulin Human Winthrop Infusat'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Pumbas võib Insulin Human Winthrop Infusat'i hoida kuni 2 nädalat.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin Human Winthrop Infusat sisaldab

- Toimeaine on inimesinsuliin. Üks ml Insulin Human Winthrop Infusat'i sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) inimesinsuliini.
- Teised abiained on fenool, tsinkkloriid, trometamool, poloksameer 171, glütserool, soolhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insulin Human Winthrop Infusat välja näeb ja pakendi sisu

Insulin Human Winthrop Infusat on selge värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insulin Human Winthrop Infusat on saadaval kolbampullides, mis sisaldavad 3,15 ml süstelahust (315 RÜ).

Saadaval on pakend 5 kolbampulliga, 3,15 ml

Müügiloa hoidja ja tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

Aventis Pharma Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Infusat“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Infusat“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu Insulin Human Winthrop;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insulin Human Winthrop Infusat“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpglükeemia korral?

1. Lõpetage insuliini infusioon (vajadusel eemaldage nõel) seniks, kuni tunnete ennast täiesti ärkvel olevat. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlike magusaineid (nt dieetjoogid) hüpglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpglükeemia vastu võitlema või kui hüpglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpglükeemiaga.